

**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

Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia

Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia

Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Tabuľka 1. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie podľa sily a typu obalu

| Sila   | Obal  | Dávka (dávkový)  | Zloženie na dávku  |
|--|---|--|--|
| <b>Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia</b>                                       | Viacdávková injekčná liekovka (červené odklápacie viečko) | Maximálne 10 dávok po 0,5 ml   | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do lipidových nanočastíc). |
|  |   | Maximálne 20 dávok po 0,25 ml  | Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do lipidových nanočastíc). |
| <b>Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia</b>                                       | Viacdávková injekčná liekovka (modré odklápacie viečko)   | 5 dávok po 0,5 ml  | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do lipidových nanočastíc).  |
|  |   | Maximálne 10 dávok po 0,25 ml  | Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do lipidových nanočastíc). |
| <b>Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke</b> | Naplnená injekčná striekačka                              | 1 dávka 0,5 ml<br><br>Len na jednorazové použitie.<br><br>Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml. | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do lipidových nanočastíc).  |

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná disperzia

Biela až sivobiela disperzia (pH: 7,0 - 8,0).

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka Spikevax je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u osôb vo veku 6 mesiacov a starších.

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

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dávkovanie pre jednotlivé sily očkovacej látky Spikevax a typ očkovania nájdete v tabuľke 2.

**Tabuľka 2. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax pre primárny cyklus, tretiu dávku u závažne imunokompromitovaných osôb a pre posilňovacie dávky**

| Sila   | Typ očkovania                                     | Vek                                 | Dávka  | Odporúčania   |
|--|---|-------------------------------------|--|---|
| <b>Spikevax<br/>0,2 mg/ml<br/>injekčná<br/>disperzia</b> | Primárny cyklus                                   | Osoby vo veku 12 rokov a staršie    | 2 (dve) dávky (každá po 0,5 ml, obsahujúca 100 mikrogramov mRNA)   | Odporúča sa podať druhú dávku 28 dní po podaní prvej dávky (pozri časti 4.4 a 5.1). |
|  |   | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov | 2 (dve) dávky (každá po 0,25 ml, obsahujúca 50 mikrogramov mRNA (čo je polovica primárnej dávky pre osoby vo veku 12 rokov a staršie). |   |
|  | Tretia dávka u závažne imunokompromitovaných osôb | Osoby vo veku 12 rokov a staršie    | 1 (jedna) dávka 0,5 ml obsahujúca 100 mikrogramov mRNA   |   |

| Sila  | Typ očkovania                                       | Vek                                   | Dávka   | Odporúčania  |
|---|---|---------------------------------------|---|--|
|   |   | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov   | 1 (jedna) dávka 0,25 ml obsahujúca 50 mikrogramov mRNA  |  |
|   | Posilňovacia dávka                                  | Osoby vo veku 12 rokov a staršie      | 1 (jedna) dávka 0,25 ml obsahujúca 50 mikrogramov mRNA  | Očkovacia látka Spikevax sa môže použiť ako posilňovacia očkovacia látka pre osoby vo veku 12 rokov a staršie, ktoré dostali primárny cyklus očkovacou látkou Spikevax alebo primárny cyklus pozostávajúci z inej mRNA očkovacej látky alebo adenovírusovej vektorovej očkovacej látky najmenej 3 mesiace po ukončení primárneho cyklu (pozri časť 5.1). |
| <b>Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia a Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke*</b> | Primárny cyklus†                                    | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov   | 2 (dve) dávky (každá po 0,5 ml, obsahujúca 50 mikrogramov mRNA)   | Odporúča sa podať druhú dávku 28 dní po podaní prvej dávky (pozri časti 4.4 a 5.1).  |
|   |   | Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov | 2 (dve) dávky (každá po 0,25 ml, obsahujúca 25 mikrogramov mRNA, čo je polovica primárnej dávky pre deti vo veku od 6 do 11 rokov)* |  |
|   | Tretia dávka u závažne imuno-kompromitovaných osôb‡ | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov   | 1 (jedna) dávka 0,5 ml obsahujúca 50 mikrogramov mRNA   | Tretia dávka sa môže podať najmenej 28 dní po druhej dávke (pozri časti 4.8 a 5.1).  |
|   |   | Deti vo veku od                       | 1 (jedna) dávka 0,25 ml   |  |

| Sila | Typ očkovania      | Vek                                 | Dávka   | Odporúčania  |
|------|--------------------|-------------------------------------|---|--|
|      |                    | 6 mesiacov do 5 rokov               | obsahujúca 25 mikrogramov mRNA*                         |  |
|      | Posilňovacia dávka | Osoby vo veku 12 rokov a staršie    | 1 (jedna) dávka 0,5 ml obsahujúca 50 mikrogramov mRNA   | Očkovacia látka Spikevax sa môže použiť ako posilňovacia očkovacia látka pre osoby vo veku   |
|      |                    | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov | 1 (jedna) dávka 0,25 ml obsahujúca 25 mikrogramov mRNA* | 6 rokov a staršie, ktoré dostali primárny cyklus očkovacou látkou Spikevax alebo primárny cyklus pozostávajúci z inej mRNA očkovacej látky alebo adenovírusovej vektorovej očkovacej látky najmenej 3 mesiace po ukončení primárneho cyklu (pozri časť 5.1). |

\* Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

† Pre primárny cyklus pre osoby vo veku 12 rokov a staršie sa má použiť injekčná liekovka so silou 0,2 mg/ml.

‡ Pre tretiu dávku u závažne imunokompromitovaných osôb vo veku 12 rokov a starších sa má použiť injekčná liekovka so silou 0,2 mg/ml.

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Spikevax u detí mladších ako 6 mesiacov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### *Staršie osoby*

U starších osôb vo veku  $\geq 65$  rokov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

#### Spôsob podávania

Očkovacia látka sa má podávať intramuskulárne. Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena alebo u dojčiat a malých detí anterolaterálna časť stehna.

Nepodávajte túto očkovaciu látku intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

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

Opatrenia, ktoré sa majú urobiť pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pokyny týkajúce sa rozmrazenia, zaobchádzania a likvidácie očkovacej látky, pozri časť 6.6.

### 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

U osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Spikevax, bola hlásená anafylaxia. Má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

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

#### Myokarditída a perikarditída

Existuje zvýšené riziko myokarditídy a perikarditídy po očkovaní očkovacou látkou Spikevax.

Tieto ochorenia sa môžu vyvinúť už do niekoľkých dní po očkovaní a vyskytli sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie u mladších mužov a častejšie po druhej dávke ako po prvej dávke (pozri časť 4.8).

Dostupné údaje naznačujú, že vo väčšine prípadov dôjde k zotaveniu. Niektoré prípady vyžadovali liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti a boli pozorované smrteľné prípady.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať zvýšenú pozornosť prejavom a príznakom myokarditídy a perikarditídy.

Očkované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich po očkovaní vyvinú príznaky naznačujúce myokarditídu alebo perikarditídu, napríklad (akútna a pretrvávajúca) bolesť na hrudníku, dýchavičnosť alebo palpitácie.

Zdravotnícki pracovníci si majú pri diagnostike a liečbe tohto ochorenia prečítať usmernenia a/alebo sa poradiť so špecialistami.

#### Reakcie spojené 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 omdlietím.

#### 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.

#### Trombocytopenia a poruchy koagulácie

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách, aj táto očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou u osôb liečených antikoagulantami alebo u osôb s trombocytopeniou, alebo akoukoľvek poruchou

koagulácie (ako je napríklad hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo tvorba podliatin.

#### Vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania

Počas prvých dní po očkovaní očkovacou látkou Spikevax bolo hlásených niekoľko prípadov vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (CLS). Zdravotnícki pracovníci si majú všimnúť prejavy a príznaky CLS, aby tento stav ihneď rozpoznali a liečili. U osôb s CLS v anamnéze je potrebné očkovanie plánovať v spolupráci s príslušnými lekáarskymi odborníkmi.

#### Trvanie ochrany

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

#### Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Osoby nemusia byť úplne chránené, kým neuplynie 14 dní po podaní druhej dávky. Rovnako ako u všetkých očkovacích látok, ani očkovanie očkovacou látkou Spikevax nemusí chrániť každého, kto ju dostane.

#### Pomocné látky so známym účinkom

##### *Sodík*

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Vysokodávková štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke sa môže podávať súbežne s očkovacou látkou Spikevax.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Veľké množstvo observačných údajov od tehotných žien očkovaných očkovacou látkou Spikevax v druhom a treťom trimestri nepreukázalo zvýšenie nepriaznivých výsledkov gravidity. Aj keď údaje o výsledkoch gravidity po očkovaní v prvom trimestri sú v súčasnosti obmedzené, nepozorovalo sa zvýšené riziko potratu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryofetálneho vývinu, pôrodu alebo postnatálneho vývinu (pozri časť 5.3). Spikevax sa môže používať počas gravidity.

##### Dojčenie

Neočakáva sa žiadny účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia očkovacej látke Spikevax u dojčiacich žien je zanedbateľná. Observačné údaje od žien, ktoré po očkovaní dojčili, nepreukázali riziko výskytu nežiaducich účinkov u dojčených novorodencov/dojčiat. Očkovacia látka Spikevax sa môže používať počas dojčenia.

##### Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Očkovacia látka Spikevax nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Súhrn bezpečnostného profilu

#### *Dospelí*

Bezpečnosť očkovacej látky Spikevax sa hodnotila v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 3 zaslepenej pre pozorovateľa, ktorá sa uskutočnila v USA a na ktorej sa zúčastnilo 30 351 účastníkov vo veku 18 rokov a starších, ktorí dostali najmenej jednu dávku očkovacej látky Spikevax (n = 15 185) alebo placebo (n = 15 166) (NCT04470427). V čase očkovania bol priemerný vek populácie 52 rokov (rozsah 18 - 95); 22 831 (75,2 %) účastníkov bolo vo veku 18 až 64 rokov a 7 520 (24,8 %) účastníkov bolo vo veku 65 rokov a starších.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli bolesť v mieste podania injekcie (92 %), únava (70 %), bolesť hlavy (64,7 %), myalgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), triaška (45,4 %), nauzea/vracanie (23 %), opuch/citlivosť podpazušia (19,8 %), horúčka (15,5 %), opuch v mieste podania injekcie (14,7 %) a začervenanie (10 %). Intenzita nežiaducich reakcií bola zvyčajne mierna alebo stredná a nežiaduce reakcie odzneli do niekoľkých dní po očkovaní. O niečo nižšia frekvencia reaktogenity bola spojená s vyšším vekom.

Celkovo bol v mladších vekových skupinách vyšší výskyt niektorých nežiaducich reakcií: výskyt opuchu/citlivosti podpazušia, únavy, bolesti hlavy, myalgie, artralgie, triašky, nauzey/vracania a horúčky bol vyšší u dospelých vo veku od 18 do < 65 rokov než u dospelých vo veku 65 rokov a starších.

Lokálne a systémové nežiaduce reakcie boli častejšie hlásené po 2. dávke než po 1. dávke.

#### *Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov*

Údaje o bezpečnosti očkovacej látky Spikevax u dospievajúcich boli získané v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 2/3 zaslepenej pre pozorovateľa, pozostávajúcej z viacerých častí, ktorá sa uskutočnila v USA. Prvej časti štúdie sa zúčastnilo 3 726 účastníkov vo veku od 12 do 17 rokov, ktorí dostali najmenej jednu dávku očkovacej látky Spikevax (n = 2 486) alebo placebo (n = 1 240) (NCT04649151). Demografické charakteristiky u účastníkov, ktorí dostali očkovaciu látku Spikevax a účastníkov, ktorí dostali placebo, boli podobné.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov boli bolesť v mieste podania injekcie (97 %), bolesť hlavy (78 %), únava (75 %), myalgia (54 %), triaška (49 %), opuch/citlivosť podpazušia (35 %), artralgia (35 %), nauzea/vracanie (29 %), opuch v mieste podania injekcie (28 %), erytém v mieste podania injekcie (26 %) a horúčka (14 %).

Táto štúdia prešla do otvorenej štúdie fázy 2/3, v ktorej 1 346 účastníkov vo veku 12 až 17 rokov dostalo posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax najmenej 5 mesiacov po druhej dávke primárneho cyklu. V otvorenej časti štúdie sa nezistili žiadne ďalšie nežiaduce reakcie.

#### *Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Údaje o bezpečnosti očkovacej látky Spikevax u detí boli získané v prebiehajúcej randomizovanej klinickej štúdií fázy 2/3 zaslepenej pre pozorovateľa, pozostávajúcej z dvoch častí, ktorá sa uskutočnila v USA a Kanade (NCT04796896). 1. časť je otvorená fáza štúdie bezpečnosti, výberu dávky a imunogenity a zahŕňala 380 účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov, ktorí dostali najmenej 1 dávku (0,25 ml) očkovacej látky Spikevax. 2. časť je placebom kontrolovaná fáza skúšania bezpečnosti a zahŕňala 4 016 účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov, ktorí dostali najmenej jednu dávku (0,25 ml) očkovacej látky Spikevax (n = 3 012) alebo placebo (n = 1 004). Žiadny z účastníkov



z 1. časti sa nezúčastnil v 2. časti. Demografické charakteristiky účastníkov, ktorí dostali očkovaciu látku Spikevax a účastníkov, ktorí dostali placebo, boli podobné.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami u účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov po podaní primárneho cyklu (v 2. časti) boli bolesť v mieste podania injekcie (98,4 %), únava (73,1 %), bolesť hlavy (62,1 %), myalgia (35,3 %), triaška (34,6 %), nauzea/vracanie (29,3 %), opuch/citlivosť podpazušia (27,0 %), horúčka (25,7 %), erytém v mieste podania injekcie (24,0 %), opuch v mieste podania injekcie (22,3 %) a artralgia (21,3 %).

Protokol štúdie bol zmenený a doplnený tak, aby zahŕňal otvorenú fázu podávania posilňovacích dávok, do ktorej bolo zaradených 1 294 účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov, ktorí dostali posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax najmenej 6 mesiacov po druhej dávke primárneho cyklu. V otvorenej časti štúdie sa nezistili žiadne ďalšie nežiaduce reakcie.

#### *Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov*

V USA a Kanade prebieha randomizovaná, placebo kontrolovaná klinická štúdia fázy 2/3 zaslepená pre pozorovateľa na vyhodnotenie bezpečnosti, znášanlivosti, reaktogenity a účinnosti očkovacej látky Spikevax. Táto štúdia zahŕňala 10 390 účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov, ktorí dostali aspoň jednu dávku očkovacej látky Spikevax (n = 7 798) alebo placebo (n = 2 592).

Do štúdie boli zaradené deti v 3 vekových skupinách: od 6 rokov do 11 rokov, od 2 rokov do 5 rokov a od 6 mesiacov do 23 mesiacov. Táto pediatriká štúdia zahŕňala 6 388 účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov, ktorí dostali aspoň jednu dávku očkovacej látky Spikevax (n = 4 791) alebo placebo (n = 1 597). Demografické charakteristiky účastníkov, ktorí dostali Spikevax a účastníkov, ktorí dostali placebo, boli podobné.

V tejto klinickej štúdii boli nežiaduce reakcie u účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov po podaní primárneho cyklu podráždenosť/plač (81,5 %), bolesť v mieste podania injekcie (56,2 %), ospalosť (51,1 %), strata chuti do jedla (45,7 %), horúčka (21,8 %), opuch v mieste podania injekcie (18,4 %), erytém v mieste podania injekcie (17,9 %) a opuch/citlivosť podpazušia (12,2 %).

Nežiaduce reakcie u účastníkov vo veku od 24 do 36 mesiacov po podaní primárneho cyklu zahŕňali bolesť v mieste podania injekcie (76,8 %), podráždenosť/plač (71,0 %), ospalosť (49,7 %), stratu chuti do jedla (42,4 %), horúčku (26,1 %), erytém v mieste podania injekcie (17,9 %), opuch v mieste podania injekcie (15,7 %) a opuch/citlivosť podpazušia (11,5 %).

Nežiaduce reakcie u účastníkov vo veku od 37 mesiacov do 5 rokov po podaní primárneho cyklu zahŕňali bolesť v mieste podania injekcie (83,8 %), únavu (61,9 %), bolesť hlavy (22,9 %), myalgiu (22,1 %), horúčku (20,9 %), triašku (16,8 %), nauzea/vracanie (15,2 %), opuch/citlivosť podpazušia (14,3 %), artralgiu (12,8 %), erytém v mieste podania injekcie (9,5 %) a opuch v mieste podania injekcie (8,2 %).

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov získaných z niekoľkých placebo kontrolovaných klinických štúdií:

- 30 351 dospelých vo veku  $\geq$  18 rokov,
- 3 726 dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov,
- 4 002 detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov,
- 6 388 detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov,
- a zo skúseností po uvedení lieku na trh.

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 jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti (tabuľka 3).

**Tabuľka 3. Nežiaduce reakcie z klinických štúdií s očkovacou látkou Spikevax a zo skúsenosti po uvedení na trh u detí a osôb vo veku 6 mesiacov a starších**

| <b>Trieda orgánových systémov podľa MedDRA</b>                    | <b>Frekvencia</b> | <b>Nežiaduce reakcie</b>  |
|---|-------------------|---|
| <b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b>                        | veľmi časté       | lymfadenopatia*   |
| <b>Poruchy imunitného systému</b>                                 | neznáme           | anafylaxia<br>precitlivenosť                                      |
| <b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>                               | veľmi časté       | znížená chuť do jedla†  |
| <b>Psychické poruchy</b>  | veľmi časté       | podráždenosť/plač†  |
| <b>Poruchy nervového systému</b>                                  | veľmi časté       | bolesť hlavy<br>ospalosť†   |
|   | menej časté       | závrat  |
|   | zriedkavé         | akútna periférna paralýza tváre‡<br>hypestézia<br>parestézia      |
| <b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>                          | veľmi zriedkavé   | myokarditída  |
|   |                   | perikarditída   |
| <b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>                        | veľmi časté       | nauzea/vracanie   |
|   | časté             | hnačka  |
|   | menej časté       | bolesť brucha§  |
| <b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>                          | časté             | vyrážka   |
|   | menej časté       | urtikária¶  |
|   | neznáme           | multiformný erytém<br>mechanická urtikária<br>chronická urtikária |
| <b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b> | veľmi časté       | myalgia<br>artralgia  |
| <b>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</b>                   | neznáme           | silné menštruačné krvácanie#                                      |

| Trieda orgánových systémov podľa MedDRA           | Frekvencia  | Nežiaduce reakcie   |
|---|-------------|---|
| <b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b> | veľmi časté | bolesť v mieste podania injekcie<br>únava<br>trisaška<br>pyrexia<br>opuch v mieste podania injekcie<br>erytém v mieste podania injekcie |
|   | časté       | urtikária v mieste podania injekcie<br>vyrážka v mieste podania injekcie<br>oneskorená reakcia v mieste podania injekcie♣               |
|   | menej časté | pruritus v mieste podania injekcie  |
|   | zriedkavé   | opuch tváre♥  |
|   | neznáme     | rozsiahly opuch očkovanej končatiny   |

\* Lymfadenopatia bola zaznamenaná ako axilárna lymfadenopatia na rovnakej strane ako miesto podania injekcie.

V niektorých prípadoch boli postihnuté iné lymfatické uzliny (napr. cervikálne, supraklavikulárne).

† Pozorované u pediatrickej populácie (vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov).

‡ Počas celého obdobia sledovania bezpečnosti bola hlásená akútna periférna paralýza (alebo ochrnutie) tváre u troch účastníkov v skupine s očkovacou látkou Spikevax a u jedného účastníka v skupine s placebom. K nástupu reakcie u účastníkov v skupine s očkovacou látkou došlo v 22., 28. a 32. deň po podaní 2. dávky.

§ Bolesť brucha sa pozorovala u pediatrickej populácie (vo veku 6 až 11 rokov): 0,2 % v skupine s očkovacou látkou Spikevax a 0 % v skupine s placebom.

¶ Urtikária bola pozorovaná buď s akútnym nástupom (v priebehu niekoľkých dní po očkovaní), alebo s oneskoreným nástupom (približne do dvoch týždňov po očkovaní).

# Väčšina prípadov bola nezávažná a dočasná.

♣ Medián času do nástupu reakcie bol 9 dní po prvej injekcii a 11 dní po druhej injekcii. Medián trvania bol 4 dni po prvej injekcii a 4 dni po druhej injekcii.

♥ Dve závažné nežiaduce udalosti opuchu tváre boli hlásené u osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka a ktorým boli v minulosti podané injekcie s dermatologickým výplňovým materiálom. Nástup opuchu bol hlásený v 1. a 3. deň, v uvedenom poradí, vzhľadom na deň očkovania.

Reaktogenita a bezpečnostný profil u 343 osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax a ktorí boli na začiatku štúdie séropozitívni na SARS-CoV-2, boli porovnateľné s reaktogenitou a bezpečnostným profilom u osôb, ktoré boli na začiatku štúdie séronegatívne na SARS-CoV-2.

#### *Dospelí (posilňovacia dávka)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax sa vyhodnocujú v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdií fázy 2 na potvrdenie dávky zaslepenej pre pozorovateľa u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (NCT04405076). V tejto štúdií dostalo 198 účastníkov dve dávky (0,5 ml, 100 mikrogramov s odstupom 1 mesiaca) primárneho cyklu očkovacej látky Spikevax. V otvorenej fáze tejto štúdie dostalo 167 z týchto účastníkov jednu posilňovaciu dávku (0,25 ml, 50 mikrogramov) najmenej 6 mesiacov po očkovaní druhou dávkou primárneho cyklu. Profil vyžadovaných nežiaducich reakcií pri posilňovacej dávke (0,25 ml, 50 mikrogramov) bol podobný profilu vyžadovaných nežiaducich reakcií po druhej dávke primárneho cyklu.

#### *Spikevax (pôvodná) u príjemcov transplantátu solídneho orgánu*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita očkovacej látky Spikevax (pôvodná) boli hodnotené v dvojdielnej, otvorenej štúdií fázy 3b u dospelých príjemcov transplantátu solídneho orgánu (TSO), vrátane transplantátov obličky a pečene (mRNA-1273-P304). Podaná bola dávka 100 mikrogramov (0,5 ml), čo bola schválená dávka v čase vykonania štúdie.

V časti A dostalo 128 príjemcov TSO tretiu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná). V časti B

dostalo 159 príjemcov TSO posilňovaciu dávku najmenej 4 mesiace po poslednej dávke (štvrtá dávka pre mRNA očkovacie látky a tretia dávka pre non-mRNA očkovacie látky).

Reaktogenita zodpovedala známemu profilu očkovacej látky Spikevax (pôvodná). Nevyskytli sa žiadne neočakávané zistenia z hľadiska bezpečnosti.

#### Opis vybraných nežiaducich reakcií

##### *Myokarditída*

Zvýšené riziko myokarditídy po očkovaní očkovacou látkou Spikevax je najvyššie u mladších mužov (pozri časť 4.4).

V dvoch veľkých, európskych, farmakoepidemiologických štúdiách sa určilo zvýšené riziko u mladších mužov po druhej dávke očkovacej látky Spikevax. Z jednej štúdie vyplynulo, že v období 7 dní po podaní druhej dávky sa u mužov vo veku 12 až 29 rokov vyskytlo približne o 1,316 (95 % IS: 1,299; 1,333) prípadov myokarditídy na 10 000 osôb viac ako u neexponovaných osôb. V ďalšej štúdií sa v období 28 dní po podaní druhej dávky u mužov vo veku 16 až 24 rokov vyskytlo o 1,88 (95 % IS: 0,956; 2,804) prípadov myokarditídy na 10 000 osôb viac ako u neexponovaných osôb.

#### 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 a uviedli číslo šarže, ak je k dispozícii.

## **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

Očkovacia látka Spikevax (elazomeran) obsahuje mRNA zapuzdrenú v lipidových nanočasticiach. mRNA kóduje spike proteín vírusu SARS-CoV-2 v plnej dĺžke, ktorý je modifikovaný 2 substitúciami prolínom v rámci domény heptad repetície 1 (S-2P) z dôvodu stabilizácie spike proteínu do predčíznej konformácie. Po intramuskulárnom injekčnom podaní, bunky v mieste podania injekcie a spádové lymfatické uzliny prijímajú lipidové nanočastice, čím sa sekvencia mRNA účinne dopraví do buniek za účelom translácie na vírusový proteín. Dodaná mRNA nevstupuje do bunkového jadra ani neinteraguje s genómom, nereplikuje sa a je exprimovaná dočasne, a to najmä dendritovými bunkami a makrofágmi subkapsulárneho sínusu. Exprimovaný, na membránu viazaný spike proteín vírusu SARS-CoV-2 je následne rozpoznávaný bunkami imunitného systému ako cudzí antigén. To vyvoláva odpoveď T-buniek a B-buniek, ktoré vytvárajú neutralizačné protilátky, ktoré môžu prispievať k ochrane pred ochorením COVID-19.

#### Klinická účinnosť

##### *Klinická účinnosť u dospelých*

V randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 3 zaslepenej pre pozorovateľa u dospelých (NCT04470427) boli z účasti na klinickej štúdií vylúčené imunokompromitované osoby alebo osoby, ktoré užívali imunosupresíva v intervale 6 mesiacov pred klinickou štúdiou, ako aj

tehotné účastníčky alebo osoby so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2. Účastníci so stabilizovaným ochorením HIV neboli vylúčení. Očkovacie látky proti chrípke sa mohli podávať 14 dní pred podaním alebo 14 dní po podaní ktorejkoľvek dávky očkovacej látky Spikevax. Účastníci museli takisto dodržať minimálny 3-mesačný interval od podania krvných produktov/produktov plazmy alebo imunoglobulínov pred klinickou štúdiou, aby im mohlo byť podané placebo alebo očkovacia látka Spikevax.

Celkovo bol sledovaný výskyt ochorenia COVID-19 u 30 351 osôb s mediánom 92 dní (rozsah: 1 - 122 dní).

Populácia, u ktorej sa robila primárna analýza účinnosti (ďalej sa uvádza ako súbor podľa protokolu alebo PPS, *Per Protocol Set*) pozostávala z 28 207 účastníkov, ktorým bola podaná buď očkovacia látka Spikevax (n = 14 134) alebo placebo (n = 14 073) a ktorí mali negatívny východiskový status pre vírus SARS-CoV-2. Študijná populácia PPS zahŕňala 47,4 % žien, 52,6 % mužov, 79,5 % belochov, 9,7 % afroameričanov, 4,6 % Ázijcov a 6,2 % iných. 19,7 % účastníkov bolo identifikovaných ako Hispáncov alebo Latinskoameričanov. Medián veku účastníkov bol 53 rokov (rozsah 18 - 94). U účastníkov zaradených do PPS bol povolený dávkovací interval -7 až +14 dní pre podanie druhej dávky (plánovanej na 29. deň). 98 % účastníkov dostalo druhú dávku očkovacej látky 25 dní až 35 dní po 1. dávke (čo zodpovedá -3 až +7 dňom okolo intervalu 28 dní).

Prípady ochorenia COVID-19 boli potvrdené polymerázovou reťazovou reakciou s reverznou transkripciou (RT-PCR) a komisiou pre klinické posúdenie. Celková účinnosť očkovacej látky a účinnosť podľa kľúčových vekových skupín sú uvedené v tabuľke 4.

**Tabuľka 4. Analýza účinnosti očkovacej látky: potvrdené ochorenie COVID-19<sup>#</sup> bez ohľadu na závažnosť od 14. dňa po podaní 2. dávky – PPS**

| Veková skupina (roky) | Očkovacia látka Spikevax |                              |   | Placebo |                              |   | % účinnosti očkovacej látky (95 % IS)* |
|-----------------------|--------------------------|------------------------------|---|---------|------------------------------|---|--|
|                       | Osoby N                  | Prípady ochorenia COVID-19 n | Miera výskytu ochorenia COVID-19 na 1 000 osobo-rokov | Osoby N | Prípady ochorenia COVID-19 n | Miera výskytu ochorenia COVID-19 na 1 000 osobo-rokov |  |
| Celkovo (≥ 18)        | 14 134                   | 11                           | 3,328   | 14 073  | 185                          | 56,510  | 94,1 (89,3; 96,8)**                    |
| 18 až < 65            | 10 551                   | 7                            | 2,875   | 10 521  | 156                          | 64,625  | 95,6 (90,6; 97,9)                      |
| ≥ 65                  | 3 583                    | 4                            | 4,595   | 3 552   | 29                           | 33,728  | 86,4 (61,4; 95,2)                      |
| ≥ 65 až < 75          | 2 953                    | 4                            | 5,586   | 2 864   | 22                           | 31,744  | 82,4 % (48,9; 93,9)                    |
| ≥ 75                  | 630                      | 0                            | 0   | 688     | 7                            | 41,968  | 100 % (NE, 100)                        |

<sup>#</sup>COVID-19: symptomatické ochorenie COVID-19 vyžadujúce si pozitívny výsledok RT-PCR testu a najmenej 2 systémové príznaky alebo 1 respiračný príznak. Prípady vyskytujúce sa od 14. dňa po podaní 2. dávky.

\*Účinnosť očkovacej látky a 95 % interval spoľahlivosti (IS) zo stratifikovaného Coxovho modelu proporcionálneho rizika.

\*\*IS neupravený pre multiplicitu. Štatistické analýzy s upravenou multiplicitou boli vykonané pri predbežnej analýze u nižšieho počtu prípadov ochorenia COVID-19, ktoré sa tu neuvádzajú.

Spomedzi všetkých účastníkov v PPS neboli hlásené žiadne prípady závažného ochorenia COVID-19 v skupine s očkovacou látkou v porovnaní s 30 prípadmi zo 185 (16 %) v skupine s placebom. Z 30 účastníkov so závažným ochorením bolo 9 hospitalizovaných, z ktorých 2 boli prijatí na jednotku intenzívnej starostlivosti. Väčšina zvyšných závažných prípadov splnila len kritérium týkajúce sa saturácie kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) pre závažné ochorenie (≤ 93 % pri izbovom vzduchu).

Účinnosť očkovacej látky Spikevax pri prevencii ochorenia COVID-19 bez ohľadu na predchádzajúcu infekciu vírusom SARS-CoV-2 (zistená úvodným sérologickým testovaním a testovaním vzoriek z nazofaryngálneho výteru) od 14. dňa po podaní 2. dávky bola 93,6 % (95 % IS: 88,6; 96,5).

Okrem toho, analýzy primárneho koncového ukazovateľa účinnosti v podskupinách preukázali podobné výsledky účinnosti v rámci pohlaví, etnických skupín a účastníkov so zdravotnými komorbiditami spojenými s vysokým rizikom závažného ochorenia COVID-19.

#### *Imunogenita u dospelých – po posilňovacej dávke (0,25 ml, 50 mikrogramov)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax sa hodnotia v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdií fázy 2 na potvrdenie dávky zaslepenej pre pozorovateľa u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (NCT04405076). V tejto štúdií dostalo 198 účastníkov dve dávky (0,5 ml, 100 mikrogramov s odstupom 1 mesiaca) očkovacej látky Spikevax ako primárny cyklus. V otvorenej fáze dostalo 149 z týchto účastníkov (súbor podľa protokolu) jednu posilňovaciu dávku (0,25 ml, 50 mikrogramov) najmenej 6 mesiacov po očkovaní druhou dávkou v primárnom cykle. Preukázalo sa, že jedna posilňovacia dávka (0,25 ml, 50 mikrogramov) viedla ku geometrickému priemernému násobnému zvýšeniu (*Geometric Mean Fold Rise*, GMFR) 12,99 (95 % IS: 11,04; 15,29) neutralizačných protilátok z obdobia pred posilňovacou dávkou v porovnaní s obdobím 28 dní po posilňovacej dávke. GMFR neutralizačných protilátok bol 1,53 (95 % IS: 1,32; 1,77) pri porovnaní obdobia 28 dní po 2. dávke (primárny cyklus) s obdobím 28 dní po posilňovacej dávke.

#### *Imunogenita posilňovacej dávky po primárnom očkovaní inou schválenou očkovacou látkou proti COVID-19 u dospelých*

Bezpečnosť a imunogenita heterológnej posilňovacej dávky očkovacou látkou Spikevax sa skúmala v štúdií iniciovanej skúšajúcim so 154 účastníkmi. Minimálny časový interval medzi primárnym cyklom používajúcim očkovaciu látku proti COVID-19 na báze vektora alebo na báze RNA a posilňovacou očkovacou látkou Spikevax bol 12 týždňov (rozsah: 12 týždňov až 20,9 týždňov). Dávka používaná na posilnenie v tejto štúdií bola 100 mikrogramov. Titre neutralizačných protilátok merané pseudovírusovým neutralizačným testom sa hodnotili v 1. deň pred podaním a 15. deň a 29. deň po podaní posilňovacej dávky. Odpoveď na posilňovaciu dávku bola preukázaná bez ohľadu na primárne očkovanie.

Dostupné sú len krátkodobé údaje o imunogenite. Dlhodobá ochrana a imunologická pamäť nie sú v súčasnosti známe.

#### *Bezpečnosť a imunogenita siedmich očkovacích látok proti COVID-19 ako tretej dávky (posilňovacej dávky) vo Veľkej Británii*

COV-BOOST je multicentrická, randomizovaná štúdia fázy 2 iniciovaná skúšajúcim, skúmajúca tretiu posilňovaciu dávku očkovania proti COVID-19 s podskupinou na podrobné imunologické skúmanie. Účastníkmi boli dospelí vo veku 30 rokov a starší, v dobrom fyzickom zdraví (boli povolené mierne až stredne závažné, dobre kontrolované komorbidity), ktorí dostali dve dávky buď očkovacej látky Pfizer/BioNTech alebo Oxford/AstraZeneca (prvá dávka v decembri 2020, januári 2021 alebo februári 2021) a v čase ich zaradenia do skúšania uplynulo najmenej 84 dní po druhej dávke. Očkovacia látka Spikevax posilnila protilátkové a neutralizačné odpovede a bola dobre znášaná bez ohľadu na primárny cyklus. Dávka použitá na posilnenie v tejto štúdií bola 100 mikrogramov. Titre neutralizačných protilátok merané pseudovírusovým neutralizačným testom sa hodnotili v 28. deň po posilňovacej dávke.

#### *Neutralizačné protilátky proti B.1.617.2 (delta) variantu pred podaním a po podaní posilňovacej dávky u dospelých*

Výsledky pseudovírusového neutralizačného testu (PsVNA) proti B.1.617.2 (delta) variantu stanovené pred podaním posilňovacej dávky a 29. deň po podaní posilňovacej dávky ukázali, že podanie posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax (0,25 ml, 50 mikrogramov) u dospelých indukovalo 17-násobné zvýšenie neutralizačných protilátok proti delta variantu v porovnaní s hladinami pred podaním posilňovacej dávky (GMFR = 17,28; 95 % IS: 14,38; 20,77; n = 295).

#### *Klinická účinnosť u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov*

V prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 2/3 zaslepenej pre pozorovateľa u dospievajúcich (NCT04649151) sa hodnotila bezpečnosť, reaktogenita a účinnosť očkovacej látky Spikevax u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov. Účastníci so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2 boli z účasti na klinickej štúdií vylúčení. Celkovo bolo 3 732 účastníkov randomizovaných v pomere 2:1 pre podávanie 2 dávok očkovacej látky Spikevax alebo fyziologického roztoku ako placebo s odstupom 1 mesiaca.

Sekundárna analýza účinnosti sa vykonala u 3 181 účastníkov, ktorým boli podané 2 dávky očkovacej látky Spikevax (n = 2 139) alebo placebo (n = 1 042) a ktorí mali negatívny východiskový status SARS-CoV-2 v súbore podľa protokolu. Medzi účastníkmi, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax a účastníkmi, ktorým bolo podané placebo, neboli žiadne významné rozdiely v demografických charakteristikách ani v už existujúcich ochoreniach.

Ochorenie COVID-19 bolo definované ako symptomatické ochorenie COVID-19 potvrdené pozitívnym výsledkom RT-PCR testu a najmenej 2 systémovými príznakmi alebo 1 respiračným príznakom. Ide o prípady od 14. dňa po druhej dávke.

V skupine s očkovacou látkou Spikevax sa nevyskytli žiadne symptomatické prípady ochorenia COVID-19 a v skupine s placebom sa vyskytli 4 symptomatické prípady ochorenia COVID-19.

#### *Imunogenita u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov – po primárnom cykle očkovania očkovacou látkou Spikevax*

Analýza non-inferiority hodnotiaca 50 % neutralizačné titre SARS-CoV-2 a miery sérologickej odpovede 28 dní po 2. dávke bola vykonaná v podskupinách na hodnotenie imunogenity podľa protokolu u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov (n = 340) v štúdií u dospievajúcich a u účastníkov vo veku od 18 do 25 rokov (n = 296) v štúdií u dospelých. Osoby nevykazovali na začiatku štúdie žiadny imunologický ani virologický dôkaz predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2. Pomer geometrického priemeru (*Geometric Mean Ratio*, GMR) titrov neutralizačných protilátok u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov v porovnaní s účastníkmi vo veku od 18 do 25 rokov bol 1,08 (95 % IS: 0,94; 1,24). Rozdiel v miere sérologickej odpovede bol 0,2 % (95 % IS: -1,8; 2,4). Kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS pri GMR > 0,67 a dolná hranica 95 % IS rozdielu v miere sérologickej odpovede > -10 %) boli splnené.

#### *Imunogenita u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov – po posilňovacej dávke Spikevax (pôvodnej)*

Primárnym cieľom hodnotenia imunogenity posilňovacej fázy v tejto štúdií bolo posúdiť účinnosť posilňovacej dávky u účastníkov vo veku 12 až 17 rokov porovnaním imunitných odpovedí po posilňovacej dávke (29. deň) s imunitnými odpoveďami získanými po 2. dávke primárneho cyklu (57. deň) u mladých dospelých (vo veku 18 až 25 rokov) v štúdií u dospelých. Účinnosť posilňovacej dávky 50 mikrogramov očkovacej látky Spikevax sa vyvodzuje, ak imunitné odpovede po posilňovacej dávke (geometrický priemer koncentrácie [*Geometric Mean Concentration*, GMC], nAb [neutralizačné protilátky] a miera sérologickej odpovede [*Seroresponse Rate*, SRR]) spĺňajú vopred stanovené kritériá non-inferiority (pre GMC aj SRR) v porovnaní s odpoveďami nameranými po ukončení primárneho cyklu 100 mikrogramov očkovacej látky Spikevax v podskupine mladých dospelých (18 až 25 rokov) v kľúčovej štúdií účinnosti u dospelých.

V otvorenej fáze tejto štúdie dostali účastníci vo veku od 12 do 17 rokov jednu posilňovaciu dávku najmenej 5 mesiacov po ukončení primárneho cyklu (dve dávky s odstupom 1 mesiaca). Populácia na analýzu primárnej imunogenity v tejto štúdií zahŕňala 257 účastníkov pre posilňovaciu dávku a náhodnú podskupinu 295 účastníkov zo štúdie mladých dospelých (vo veku  $\geq 18$  až  $\leq 25$  rokov), ktorí predtým absolvovali primárny očkovací cyklus dvoch dávok očkovacej látky Spikevax s odstupom 1 mesiaca. Obe skupiny účastníkov zaradených do analyzovanej populácie nemali pred prvou dávkou primárneho cyklu a pred posilňovacou dávkou žiadny sérologický ani virologický dôkaz infekcie SARS-CoV-2.

GMR GMC u dospievajúcich s posilňovacou dávkou v 29. deň v porovnaní s mladými dospelými: GMR v 57. dni bol 5,1 (95 % IS: 4,5; 5,8), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS > 0,667 (1/1,5); bodový odhad  $\geq 0,8$ ); rozdiel SRR bol 0,7 % (95 % IS: -0,8, 2,4), čo spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % rozdielu SRR > -10 %).

U 257 účastníkov bol GMC nAb pred podaním posilňovacej dávky (1. deň posilňovacej dávky) 400,4 (95 % IS: 370,0; 433,4); v 29. dni po podaní posilňovacej dávky bol GMC 7 172,0 (95 % IS: 6 610,4; 7 781,4). Po podaní posilňovacej dávky v 29. deň sa GMC zvýšil približne 18-násobne oproti GMC pred podaním posilňovacej dávky, čo dokazuje účinnosť posilňovacej dávky pre dospievajúcich. SRR bola 100 (95 % IS: 98,6; 100,0).

Vopred stanovené kritériá úspešnosti primárneho cieľa imunogenity boli splnené, čo umožnilo na základe štúdie u dospelých vyvodiť záver o účinnosti očkovacej látky.

#### *Klinická účinnosť u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Pediatrická štúdia je prebiehajúca, randomizovaná, placebom kontrolovaná klinická štúdia fázy 2/3 zaslepená pre pozorovateľa na vyhodnotenie bezpečnosti, reaktogenity a účinnosti očkovacej látky Spikevax u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov v USA a Kanade (NCT04796896). Účastníci so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2 boli z účasti na klinickej štúdii vylúčení. Celkovo 4 011 účastníkov bolo randomizovaných v pomere 3:1 na podávanie 2 dávok očkovacej látky Spikevax alebo fyziologického roztoku ako placebo s odstupom 1 mesiaca.

Sekundárna analýza účinnosti hodnotiaca potvrdené prípady ochorenia COVID-19, ktoré sa nazbierali až do dátumu ukončenia zberu údajov 10. novembra 2021, sa vykonala u 3 497 účastníkov, ktorí dostali dve dávky (0,25 ml v 0. a 1. mesiaci) očkovacej látky Spikevax (n = 2 644) alebo placebo (n = 853) a mali negatívny východiskový status SARS-CoV-2 v súbore podľa protokolu. Medzi účastníkmi, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax, a účastníkmi, ktorým bolo podané placebo, neboli žiadne významné rozdiely v demografických charakteristikách.

Ochorenie COVID-19 bolo definované ako symptomatické ochorenie COVID-19 potvrdené pozitívnym výsledkom RT-PCR testu a najmenej 2 systémovými príznakmi alebo 1 respiračným príznakom. Ide o prípady od 14. dňa po druhej dávke.

V skupine s očkovacou látkou Spikevax sa vyskytli tri prípady ochorenia COVID-19 (0,1 %) a v skupine s placebom štyri prípady ochorenia COVID-19 (0,5 %).

#### *Imunogenita u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Analýza hodnotiaca 50 % neutralizačné titre SARS-CoV-2 a miery sérologickej odpovede 28 dní po podaní 2. dávky sa vykonala u podskupiny detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov (n = 319) v pediatrickej štúdii a u účastníkov vo veku od 18 rokov do 25 rokov (n = 295) v štúdii u dospelých. Účastníci nevykazovali na začiatku štúdie žiadny imunologický ani virologický dôkaz predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2. GMR titrov neutralizačných protilátok u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov v porovnaní s osobami vo veku od 18 do 25 rokov bol 1,239 (95 % IS: 1,072; 1,432). Rozdiel v miere sérologickej odpovede bol 0,1 % (95 % IS: -1,9; 2,1). Kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS pre GMR > 0,67 a dolná hranica 95 % IS rozdielu v miere sérologickej odpovede > -10 %) boli splnené.

#### *Imunogenita u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov – po posilňovacej dávke očkovacej látky Spikevax (pôvodnej)*

Primárnym cieľom hodnotenia imunogenity posilňovacej fázy v tejto štúdii bolo posúdiť účinnosť posilňovacej dávky u účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov porovnaním imunitných odpovedí po posilňovacej dávke (29. deň) s imunitnými odpoveďami získanými po 2. dávke primárneho cyklu (57. deň) u mladých dospelých (vo veku 18 až 25 rokov) v tejto štúdii, v ktorej sa preukázala 93 % účinnosť. Účinnosť posilňovacej dávky 25 mikrogramov očkovacej látky Spikevax sa vyvodzuje, ak imunitné odpovede po podaní posilňovacej dávky (geometrická priemerná koncentrácia [GMC] neutralizačných protilátok [nAb] a miera sérologickej odpovede [SRR]) spĺňajú vopred stanovené kritériá non-inferiority (pre GMC aj SRR) v porovnaní s odpoveďami nameranými po ukončení



primárneho cyklu 100 mikrogramov očkovacej látky Spikevax v podskupine mladých dospelých (18 až 25 rokov) v kľúčovej štúdiu účinnosti u dospelých.

V otvorenej fáze tejto štúdie dostali účastníci vo veku od 6 rokov do 11 rokov jednu posilňovaciu dávku najmenej 6 mesiacov po ukončení primárneho cyklu (dve dávky s odstupom 1 mesiaca). Populácia na analýzu primárnej imunogenity zahŕňala 95 účastníkov s posilňovacou dávkou vo veku od 6 rokov do 11 rokov a náhodnú podskupinu 295 účastníkov zo štúdie mladých dospelých, ktorí dostali dve dávky očkovacej látky Spikevax s odstupom 1 mesiaca. Obe skupiny účastníkov zaradených do populácie na analýzu nemali pred prvou dávkou primárneho cyklu a pred posilňovacou dávkou žiadny sérologický ani virologický dôkaz infekcie SARS-CoV-2.

U 95 účastníkov bola v 29. deň po podaní posilňovacej dávky GMC 5 847,5 (95 % IS: 4 999,6; 6 839,1). SRR bola 100 (95 % IS: 95,9; 100,0). Skúmali sa sérové hladiny nAb u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov v podskupine na hodnotenie imunogenity podľa protokolu s negatívnym statusom SARS-CoV-2 pred podaním posilňovacej dávky a porovnanie s hladinami u mladých dospelých (vo veku 18 až 25 rokov). GMR GMC s posilňovacou dávkou bol v 29. deň v porovnaní s GMC u mladých dospelých v 57. dni 4,2 (95 % IS: 3,5; 5,0), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS > 0,667); rozdiel SRR bol 0,7 % (95 % IS: -3,5; 2,4), čo spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % rozdielu SRR > -10 %).

Vopred stanovené kritériá úspešnosti pre primárny cieľ imunogenity boli splnené, čo umožnilo vyvodit' záver o účinnosti posilňovacej dávky očkovacej látky. Rýchla odpoveď na očkovaciu látku, ktorá sa prejavila do 4 týždňov od podania posilňovacej dávky, je dôkazom silného prvotného očkovania vyvolaného primárnym cyklom očkovacej látky Spikevax.

*Neutralizačné protilátky proti B.1.617.2 (delta) variantu u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov*  
Vzorky séra podskupín na hodnotenie imunogenity podľa protokolu (n = 134) prebiehajúcej pediatrickej štúdie získané na začiatku štúdie a v 57. deň sa testovali použitím PsVNA na základe B.1.617.2 (delta) variantu.

U detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov bol GMFR od začiatku štúdie po 57. deň 81,77 (95 % IS: 70,38; 95,00) pre delta variant (meraný PsVNA). Okrem toho 99,3 % detí splnilo definíciu sérologickej odpovede.

*Klinická účinnosť u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov*

Prebiehajúca štúdia fázy 2/3 sa uskutočnila s cieľom vyhodnotiť bezpečnosť, znášanlivosť, reaktogenitu a účinnosť očkovacej látky Spikevax u zdravých detí vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov. Do štúdie boli zaradené deti v 3 vekových skupinách: od 6 rokov do 11 rokov, od 2 rokov do 5 rokov a od 6 mesiacov do 23 mesiacov.

U 5 476 účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov, ktorí dostali dve dávky (v 0. a 1. mesiaci) očkovacej látky Spikevax (n = 4 105) alebo placebo (n = 1 371) a mali negatívny východiskový status SARS-CoV-2 (označovaných ako súbor na hodnotenie účinnosti podľa protokolu), sa vykonala deskriptívna analýza účinnosti hodnotiaca potvrdené prípady ochorenia COVID-19 zozbierané do dátumu ukončenia zberu údajov 21. februára 2022. Medzi účastníkmi, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax a účastníkmi, ktorým bolo podané placebo, neboli žiadne významné rozdiely v demografických charakteristikách.

Medián dĺžky sledovania účinnosti po 2. dávke bol 71 dní u účastníkov vo veku od 2 rokov do 5 rokov a 68 dní u účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov.

Účinnosť očkovacej látky v tejto štúdiu bola pozorovaná v období, keď bol prevažujúcim variantom v obehú variant B.1.1.529 (omikron).

Účinnosť očkovacej látky v 2. časti pre súbor na hodnotenie účinnosti podľa protokolu pre prípady ochorenia COVID-19 14 dní alebo viac po 2. dávke s použitím „definície prípadu ochorenia COVID-19 P301“ (t.j. definície použitej v kľúčovej štúdiu účinnosti u dospelých) bola 46,4 % (95 %

IS: 19,8; 63,8) pre deti od 2 rokov do 5 rokov a 31,5 % (95 % IS: -27,7; 62,0) pre deti vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov.

#### Imunogenita u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov

V prípade detí vo veku od 2 rokov do 5 rokov porovnanie odpovedí nAb v 57. dni v tejto 2. časti, v podskupine na hodnotenie imunogenity podľa protokolu (n = 264; 25 mikrogramov) s odpoveďami mladých dospelých (n = 295; 100 mikrogramov) preukázalo GMR 1,014 (95 % IS: 0,881; 1,167), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS pre GMR  $\geq$  0,67; bodový odhad  $\geq$  0,8). Geometrické priemerné násobné zvýšenie (*Geometric Mean Fold Rise*, GMFR) od východiskovej hodnoty do 57. dňa bolo u týchto detí 183,3 (95 % IS: 164,03; 204,91). Rozdiel v mierach sérologickej odpovede (SRR) medzi deťmi a mladými dospelými bol -0,4 % (95 % IS: -2,7 %, 1,5 %), čo tiež spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS rozdielu SRR  $>$  -10 %).

V prípade dojčiat a batoliat vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov porovnanie odpovedí nAb v 57. dni v tejto 2. časti, v podskupine na hodnotenie imunogenity podľa protokolu (n = 230; 25 mikrogramov) s odpoveďami mladých dospelých (n = 295; 100 mikrogramov) preukázalo GMR 1,280 (95 % IS: 1,115; 1,470), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS pre GMR  $\geq$  0,67; bodový odhad  $\geq$  0,8). Rozdiel v mierach SRR medzi dojčatami/batoliatami a mladými dospelými bol 0,7 % (95 % IS: -1,0 %, 2,5 %), čo tiež spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS rozdielu v miere sérologickej odpovede  $>$  -10 %).

V súlade s tým boli vopred stanovené kritériá úspešnosti pre primárny cieľ imunogenity splnené pre obe vekové skupiny, čo umožnilo vyvodit' účinnosť 25 mikrogramov u detí vo veku od 2 rokov do 5 rokov a u dojčiat a batoliat vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov (tabuľky 5 a 6).

**Tabuľka 5. Zhrnutie pomeru geometrického priemeru koncentrácie a miery sérologickej odpovede – porovnanie osôb vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov s účastníkmi vo veku od 18 rokov do 25 rokov – súbor na hodnotenie imunogenity podľa protokolu**

|  |                       | od 6 mesiacov do<br>23 mesiacov<br>n = 230                     | od 18 rokov do<br>25 rokov n = 291                             | od 6 mesiacov do<br>23 mesiacov/<br>od 18 rokov do 25 rokov                          |   |
|--|-----------------------|--|--|--|---|
| Test   | Časový<br>bod         | GMC (95 % IS)*   | GMC (95 % IS)*   | Pomer GMC<br>(95 % IS) <sup>a</sup>  | Splnený cieľ<br>non-inferiority<br>(Á/N) <sup>b</sup> |
| SARS-CoV-2<br>neutralizačný<br>test <sup>c</sup> | 28 dní po<br>2. dávke | 1 780,7<br>(1 606,4; 1 973,8)                                  | 1 390,8<br>(1 269,1; 1 524,2)                                  | 1,3<br>(1,1; 1,5)  | Á   |
|  |                       | <b>Sérologická<br/>odpoveď<br/>%<br/>(95 % IS)<sup>d</sup></b> | <b>Sérologická<br/>odpoveď<br/>%<br/>(95 % IS)<sup>d</sup></b> | <b>Rozdiel<br/>v miere<br/>sérologickej<br/>odpovede %<br/>(95 % IS)<sup>e</sup></b> |   |
|  |                       | 100<br>(98,4; 100)   | 99,3<br>(97,5; 99,9)   | 0,7<br>(-1,0; 2,5)   |   |

GMC = geometrický priemer koncentrácie

n = počet účastníkov s nechýbajúcimi údajmi na začiatku a v 57. deň

\* Hodnoty protilátok uvádzané ako hodnoty pod dolnou hranicou stanovenia (*Lower Limit Of Quantification*, LLOQ) sa nahrádzajú hodnotou 0,5 x LLOQ. Hodnoty vyššie ako horná hranica stanovenia (*Upper Limit Of Quantification*, ULOQ) sa nahradia hodnotou ULOQ, ak nie sú k dispozícii skutočné hodnoty.

<sup>a</sup> Hladiny protilátok po logaritmickej transformácii sa analyzujú pomocou modelu analýzy kovariancie (ANCOVA) s premennou skupiny (účastníci vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov a mladí dospelí) ako fixným efektom. Výsledné priemerné hodnoty LS, rozdiel priemerných hodnôt LS a 95 % IS sú na účely prezentácie spätne transformované na pôvodnú stupnicu.

<sup>b</sup> Non-inferiorita sa vyhlási, ak dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre pomer GMC je väčšia ako 0,67 s bodovým odhadom  $>$  0,8 a dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre rozdiel v miere sérologickej odpovede je väčšia ako -10 % s bodovým odhadom  $>$  -5 %.

- <sup>c</sup> Konečné geometrické priemery koncentrácie protilátok (GMC) v AU/ml boli stanovené pomocou mikroneutralizačného testu SARS-CoV-2.
- <sup>d</sup> Sérologická odpoveď v dôsledku očkovania špecifického pre SARS-CoV-2 RVP koncentrácia neutralizačných protilátok na úrovni subjektu je v protokole definovaná ako zmena z hodnoty pod LLOQ na hodnotu rovnú alebo vyššiu ako 4 x LLOQ, alebo aspoň 4-násobné zvýšenie, ak je východisková hodnota rovná alebo vyššia ako LLOQ. Sérologická odpoveď 95 % IS sa vypočíta pomocou Clopperovej-Pearsonovej metódy.
- <sup>e</sup> Rozdiel v miere sérologickej odpovede 95 % IS je vypočítaný pomocou Miettinen-Nurminenových (skóre) hraníc spoľahlivosti.

**Tabuľka 6. Zhrnutie pomeru geometrického priemeru koncentrácie a miery sérologickej odpovede – porovnanie osôb vo veku od 2 rokov do 5 rokov s účastníkmi vo veku od 18 do 25 rokov – súbor na hodnotenie imunogenity podľa protokolu**

|  |                    | od 2 rokov do 5 rokov n = 264                | od 18 rokov do 25 rokov n = 291              | od 2 rokov d 5 rokov/<br>od 18 rokov do 25 rokov               |   |
|--|--------------------|--|--|--|---|
| Test                                       | Časový bod         | GMC (95% IS)*                                | GMC (95% IS)*                                | Pomer GMC (95% IS) <sup>a</sup>                                | Splnený cieľ non-inferiority (Á/N) <sup>b</sup> |
| SARS-CoV-2 neutralizačný test <sup>c</sup> | 28 dní po 2. dávke | 1 410,0<br>(1 273,8; 1 560,8)                | 1 390,8<br>(1 262,5; 1 532,1)                | 1,0<br>(0,9; 1,2)  | Á   |
|  |                    | Sérologická odpoveď % (95 % IS) <sup>d</sup> | Sérologická odpoveď % (95 % IS) <sup>d</sup> | Rozdiel v miere sérologickej odpovede % (95 % IS) <sup>e</sup> |   |
|  |                    | 98,9<br>(96,7; 99,8)                         | 99,3<br>(97,5; 99,9)                         | -0,4<br>(-2,7; 1,5)  |   |

GMC = geometrický priemer koncentrácie

n = počet účastníkov s nechýbajúcimi údajmi na začiatku a v 57. deň

\* Hodnoty protilátok uvádzané ako hodnoty pod dolnou hranicou stanovenia (LLOQ) sa nahrádzajú hodnotou 0,5 x LLOQ. Hodnoty vyššie ako horná hranica stanovenia (ULOQ) sa nahradia hodnotou ULOQ, ak nie sú k dispozícii skutočné hodnoty.

<sup>a</sup>Hladiny protilátok po logaritmickej transformácii sa analyzujú pomocou modelu analýzy kovariancie (ANCOVA) s premennou skupiny (účastníci vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov a mladí dospelí) ako fixným efektom. Výsledné priemerné hodnoty LS, rozdiel priemerných hodnôt LS a 95 % IS sú na účely prezentácie spätne transformované na pôvodnú stupnicu.

<sup>b</sup> Non-inferiorita sa vyhlási, ak dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre pomer GMC je väčšia ako 0,67 s bodovým odhadom > 0,8 a dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre rozdiel v miere sérologickej odpovede je väčšia ako -10 % s bodovým odhadom > -5 %.

<sup>c</sup> Konečné geometrické priemery koncentrácie protilátok (GMC) v AU/ml boli stanovené pomocou mikroneutralizačného testu SARS-CoV-2.

<sup>d</sup> Sérologická odpoveď v dôsledku očkovania špecifického pre SARS-CoV-2 RVP koncentrácia neutralizačných protilátok na úrovni subjektu je v protokole definovaná ako zmena z hodnoty pod LLOQ na hodnotu rovnú alebo vyššiu ako 4 x LLOQ, alebo aspoň 4-násobné zvýšenie, ak je východisková hodnota rovná alebo vyššia ako LLOQ. Sérologická odpoveď 95 % IS sa vypočíta pomocou Clopperovej-Pearsonovej metódy.

<sup>e</sup> Rozdiel v miere sérologickej odpovede 95 % IS je vypočítaný pomocou Miettinen-Nurminenových (skóre) hraníc spoľahlivosti.

#### *Imunogenita u príjemcov transplantátu solídenho orgánu*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita očkovacej látky Spikevax (pôvodná) boli hodnotené v dvojdielnej, otvorenej štúdií fázy 3b u dospelých príjemcov transplantátu solídenho orgánu (TSO), vrátane transplantátov obličky a pečene (mRNA-1273-P304). Podaná bola dávka 100 mikrogramov (0,5 ml), čo bola schválená dávka v čase vykonania štúdie.

V časti A dostalo 128 príjemcov TSO tretiu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná). V časti B dostalo 159 príjemcov TSO posilňovaciu dávku najmenej 4 mesiace po poslednej dávke

Imunogenita sa v štúdiu hodnotila meraním neutralizačných protilátok proti pseudovírusu exprimujúcemu pôvodný kmeň SARS-CoV-2 (D614G) 1 mesiac po 2. dávke, 3. dávke, posilňovacej dávke a až do 12 mesiacov od poslednej dávky v časti A, a až do 6 mesiacov od posilňovacej dávky v časti B.

Tri dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) indukovali zvýšené titre neutralizačnej protilátky v porovnaní s titrami pred 1. dávkou a po 2. dávke. Vyšší podiel účastníkov s TOS, ktorí dostali tri dávky, dosiahol sérologickú odpoveď v porovnaní s účastníkmi, ktorí dostali dve dávky. Hladiny neutralizačných protilátok pozorované u účastníkov s TOS pečene, ktorí dostali tri dávky, boli porovnateľné s odpoveďami po 2. dávke pozorovanými u imunokompetentných dospelých účastníkov, ktorí boli na začiatku štúdie negatívni na SARS-CoV-2. Neutralizačná protilátková odpoveď bola naďalej číselne nižšia po 3. dávke u účastníkov s TOS obličky v porovnaní s účastníkmi s TOS pečene. Neutralizačné hladiny pozorované jeden mesiac po 3. dávke pretrvávali počas 6 mesiacov, pričom hladiny protilátok sa udržali na 26-násobne vyššej úrovni a miera sérologickej odpovede bola 67 % v porovnaní s východiskovou hodnotou.

Štvrtá (posilňovacia) dávka očkovacej látky Spikevax (pôvodná) zvýšila neutralizačnú protilátkovú odpoveď u účastníkov s TOS v porovnaní s odpoveďou po 3. dávke nezávisle od predtým podaných očkovacích látok [mRNA-1273 (Moderna), BNT162b2 alebo akákoľvek kombinácia obsahujúca mRNA]. Účastníci s TOS obličky však mali numericky nižšie neutralizačné protilátkové odpovede v porovnaní s účastníkmi s TOS pečene.

#### Staršie osoby

Očkovacia látka Spikevax bola hodnotená u osôb vo veku 6 mesiacov a starších vrátane 3 768 účastníkov vo veku 65 rokov a starších. Účinnosť očkovacej látky Spikevax u starších osôb ( $\geq 65$  rokov) zodpovedala účinnosti u mladších dospelých osôb (18 - 64 rokov).

#### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou Spikevax v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu ochorenia COVID-19 (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 a reprodukčnej a vývinovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

#### Celková toxicita

Štúdie celkovej toxicity sa uskutočnili na potkanoch (intramuskulárne podané až 4 dávky prevyšujúce dávku u ľudí raz za 2 týždne). Pozoroval sa prechodný a reverzibilný edém a erytém v mieste podania injekcie a prechodné a reverzibilné zmeny vo výsledkoch laboratórnych testov (vrátane zvýšených hodnôt eozinofilov, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času a fibrinogénu). Výsledky naznačujú, že riziko toxicity u ľudí je nízke.

## Genotoxicita/karcinogenita

*In vitro* a *in vivo* štúdie genotoxicity sa vykonali s novou lipidovou zložkou SM-102 očkovacej látky. Výsledky naznačujú veľmi nízky potenciál genotoxicity u ľudí. Neboli vykonané štúdie karcinogenity.

## Reprodukčná toxicita

V štúdiu vývinovej toxicity sa 0,2 ml forma očkovacej látky obsahujúca rovnaké množstvo mRNA (100 mikrogramov) a ďalšie zložky ako v jednorazovej dávke očkovacej látky Spikevax podávanej u ľudí podala samiciam potkanov intramuskulárnou cestou štyrikrát: 28 a 14 dní pred párením a v 1. a 13. gestačný deň. Odpoveď protilátkami proti SARS-CoV-2 sa vyskytla u zvierat-matiek pred párením až do konca štúdie v 21. dni laktácie, ako aj u plodov a potomkov. Nevyskytli sa žiadne nežiaduce účinky na samičiu fertilitu, graviditu, embryofetálny vývoj, vývoj mláďat ani postnatálny vývoj súvisiace s očkovacou látkou. K dispozícii nie sú žiadne údaje o prechode očkovacej látky Spikevax cez placentu alebo o jej vylučovaní do mlieka.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

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  
trometamólium-chlorid  
kyselina octová  
trihydrát octanu sodného  
sacharóza  
voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Neotvorená viacdávková injekčná liekovka (Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia a Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia)

9 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C.

V rámci 9-mesačného obdobia sa môže neotvorená injekčná liekovka s očkovacou látkou po vybratí z mrazničky uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránená pred svetlom, maximálne po dobu 30 dní. V rámci tohto obdobia sa injekčné liekovky môžu prepravovať najviac 12 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (pozri časť 6.4).

Chemická a fyzikálna stabilita boli tiež preukázané pre neotvorené injekčné liekovky s očkovacou látkou pri uchovávaní po dobu 12 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C **pod podmienkou, že po rozmrazení a uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C**, chránená pred svetlom, **sa neotvorená injekčná liekovka použije do maximálne 14 dní** (namiesto 30 dní, ak sa uchováva pri teplote -50 °C až -15 °C po dobu 9 mesiacov) a celkový čas uchovávania nepresiahne 12 mesiacov.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmrazovať.

Neotvorená očkovacia látka sa môže uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C.

#### Prepichnutá viacdávková injekčná liekovka (Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia a Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia)

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 19 hodín pri teplote 2 °C až 25 °C po prvom prepichnutí (v rámci povoleného času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní, pri teplote 2 °C až 8 °C a vrátane 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C). Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka použiť okamžite. Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

#### Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

9 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C.

V rámci 9-mesačného obdobia sa môžu naplnené injekčné striekačky po vybratí z mrazničky uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránené pred svetlom, maximálne po dobu 30 dní (pozri časť 6.4).

Chemická a fyzikálna stabilita bola tiež preukázaná pre neotvorené naplnené injekčné striekačky pri uchovávaní po dobu 12 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C **pod podmienkou, že po rozmrazení a uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C, chránená pred svetlom, sa naplnená injekčná striekačka použije do maximálne 14 dní** (namiesto 30 dní, ak sa uchováva pri teplote -50 °C až -15 °C po dobu 9 mesiacov) a celkový čas uchovávania nepresiahne 12 mesiacov.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmrazovať.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C.

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

#### Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia a Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky)

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky uchovávania po rozmrazení, pozri časť 6.3.

Podmienky uchovávania viacdávkovej injekčnej liekovky po prvom otvorení, pozri časť 6.3.

*Preprava rozmrazených viacdávkových injekčných liekoviek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C*

Ak nie je možná preprava pri teplote -50 °C až -15 °C, podľa dostupných údajov je možná preprava jednej alebo viacerých rozmrazených injekčných liekoviek v tekutom stave trvajúca najviac 12 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (v rámci času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní, pri teplote 2 °C až 8 °C). Po rozmrazení a preprave v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C sa injekčné liekovky nesmú znovu zmrazovať a až do použitia sa majú uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C.

#### Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

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

Podmienky uchovávania po rozmrazení, pozri časť 6.3.

*Preprava rozmrazených naplnených injekčných striekačiek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C*

Ak nie je možná preprava pri teplote -50 °C až -15 °C, podľa dostupných údajov je možná preprava jednej alebo viacerých rozmrazených naplnených injekčných striekačiek v tekutom stave pri teplote

2 °C až 8 °C (v rámci času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C). Po rozmrazení a preprave v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C sa naplnené injekčné striekačky nesmú znovu zmrazovať a až do použitia sa majú uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

### Viacdávkové injekčné liekovky

#### *Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia*

5 ml disperzie vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent skla typu 1 alebo cyklický olefinový polymér s vnútornou bariérovou vrstvou) so zátkou (chlórbutylová guma) a červeným odklápacím plastovým viečkom s uzáverom (hliníkový uzáver).

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 5 ml.

#### *Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia*

2,5 ml disperzie vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent skla typu 1 alebo cyklický olefinový polymér s vnútornou bariérovou vrstvou) so zátkou (chlórbutylová guma) a modrým odklápacím plastovým viečkom s uzáverom (hliníkový uzáver).

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml.

### Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

0,5 ml disperzie v naplnenej injekčnej striekačke (cyklický olefinový polymér) s piestovou zátkou (potiahnutá brómbutylovou gumou) a uzáverom hrotu (brómbutylová guma, bez ihly).

Naplnená injekčná striekačka je balené v 5 priehľadných blistroch, z ktorých každý obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky.

Veľkosť balenia: 10 naplnených injekčných striekačiek. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml. Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Túto očkovaciu látku má pripravovať a podávať vyškolený zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility disperzie.

Uchovávajúte injekčné liekovky a naplnené injekčné striekačky v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Uchovávajúte injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

### Viacdávková injekčná liekovka

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajúte ani nerieďte. Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky.

#### *Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia*

Z každej injekčnej liekovky (červené odklápacie viečko) je možné odobrať maximálne desať (10) dávok (po 0,5 ml) alebo maximálne dvadsať (20) dávok (po 0,25 ml).

Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste. Neprepichujte injekčnú liekovku viac ako 20-krát.

V každej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať maximálne 10 dávok po 0,5 ml alebo maximálne 20 dávok (po 0,25 ml).

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má červené odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax 0,2 mg/ml. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (tabuľka 7). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 7. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím**

| Konfigurácia                  | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|-------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                               | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Viacdávková injekčná liekovka | 2 °C - 8 °C                                     | 2 hodiny a 30 minút   | 15 °C - 25 °C                               | 1 hodina              |

**Pokyny po rozmrazení**

**Neprepichnutá injekčná liekovka**

Maximálne časy

30

dni

V chladničke, v rámci času použiteľnosti 7 mesiacov

2 °C až 8 °C

24

hodín

Uchovávajú v chlade až do izbovej teploty

8 °C až 25 °C

ALEBO

14

dni

V chladničke, v rámci času použiteľnosti 12 mesiacov

2 °C až 8 °C

24

hodín

Uchovávajú v chlade až do izbovej teploty

8 °C až 25 °C



**Po odobratí prvej dávky**

Maximálny čas

19

hodín

V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčná liekovka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania na označení injekčnej liekovky.

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.



Každú dávku očkovacej látky odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú.

Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.

Po prepichnutí injekčnej liekovky na účely odobrania prvej dávky sa má očkovacia látka použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Očkovaciu látku po rozmrazení **NIKDY** znova nezmrazujte

### *Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia*

Z každej injekčnej liekovky (modré odklápacie viečko) možno odobrať päť (5) dávok (po 0,5 ml) alebo maximálne desať (10) dávok (po 0,25 ml).

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax 0,1 mg/ml. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste.

V každej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 5 dávok po 0,5 ml alebo maximálne 10 dávok (po 0,25 ml).



Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (tabuľka 8). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 8. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím**

| Konfigurácia                  | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|-------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                               | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Viacdávková injekčná liekovka | 2 °C - 8 °C                                     | 2 hodiny a 30 minút   | 15 °C - 25 °C                               | 1 hodina              |

**Pokyny po rozmrazení**

**Neprepichnutá injekčná liekovka**

**Maximálne časy**

**30 dní** V chladničke, v rámci času použiteľnosti 9 mesiacov  
2 °C až 8 °C

**24 hodín** Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**ALEBO**

**14 dní** V chladničke, v rámci času použiteľnosti 12 mesiacov  
2 °C až 8 °C

**24 hodín** Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C



**Po odobratí prvej dávky**

**Maximálny čas**

**19 hodín** V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčná liekovka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania na označení injekčnej liekovky.

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.



Každú dávku očkovacej látky odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú. Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.

Po prepichnutí injekčnej liekovky na účely odobrania prvej dávky sa má očkovacia látka použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Očkovaciu látku po rozmrazení NIKDY znova nezmrazujte**

*Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia a Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia*

## Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky. Očkovacia látka je pripravená na podanie hneď po rozmrazení.

**Nepretrepávajte ani neriedte.**

**Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:**

Skontrolujte, či je tekutina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke **biela až sivo biela**

Skontrolujte objem injekčnej striekačky

Očkovacia látka môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu.

Ak je dávkovanie nesprávne alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, očkovaciu látku nepodávajte.



## Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Obsah naplnenej injekčnej striekačky nepretrepávajúte ani neried'te.

Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie. Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) dávka 0,5 ml. Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

Očkovacia látka Spikevax sa dodáva v jednodávkovej naplnenej injekčnej striekačke (bez ihly) obsahujúcej 0,5 ml (50 mikrogramov) mRNA a pred podaním sa musí rozmraziť.

Každú naplnenú injekčnú striekačku pred použitím rozmrazte podľa nižšie uvedených pokynov. Injekčné striekačky sa môžu rozmrazovať v blistrových baleniach (každý blister obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky) alebo vo vonkajšom obale, buď v chladničke alebo pri izbovej teplote (tabuľka 9). Po rozmrazení injekčnej striekačky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

### **Tabuľka 9. Pokyny na rozmrazovanie naplnených injekčných striekačiek a vonkajších obalov pred použitím**

| Konfigurácia                                     | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                                |  |                                |
|--|---|--------------------------------|--|--------------------------------|
|  | Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)       | Trvanie rozmrazovania (minúty) | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C) | Trvanie rozmrazovania (minúty) |
| Naplnená injekčná striekačka v blistrovom balení | 2 - 8   | 55                             | 15 - 25  | 45                             |
| Vonkajší obal                                    | 2 - 8   | 155                            | 15 - 25  | 140                            |

Ubezpečte sa, že názov lieku v naplnenej injekčnej striekačke je Spikevax 50 mikrogramov. Ak je názov lieku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

#### *Pokyny na zaobchádzanie s naplnenými injekčnými striekačkami*

- Pred podaním nechajte každú naplnenú injekčnú striekačku stáť 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).
- Nepretrepávajúte.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Očkovacia látka Spikevax je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajúte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Ihly nie sú súčasťou balenia s naplnenými injekčnými striekačkami.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (21G alebo tenšie ihly).
- S uzáverom hrotu smerujúcim nahor, odstráňte uzáver hrotu otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Uzáver hrotu odstraňujte pomalým, rovnomerným pohybom. Počas otáčania sa vyhnite ťahaniu za uzáver hrotu.
- Ihlu nasad'te otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na injekčnej striekačke.
- Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.

## 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 n° 31  
28037 Madrid  
Španielsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/20/1507/001  
EU/1/20/1507/002  
EU/1/20/1507/003

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 6. januára 2021  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 3. októbra 2022

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

▼ 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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia  
 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia  
 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia  
 v naplnenej injekčnej striekačke  
 mRNA očkovacia látka proti COVID-19

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Tabuľka 1. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

| Sila   | Obal  | Dávka (dávkový)                                    | Zloženie na dávku   |
|--|---|--|---|
| <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia</b>                             | Viacdávková 2,5 ml injekčná liekovka (modré odklápacie viečko)  | 5 dávok po 0,5 ml alebo 10 dávok po 0,25 ml        | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do lipidových nanočastíc).      |
|  | Viacdávková 5 ml injekčná liekovka (modré odklápacie viečko)    | 10 dávok po 0,5 ml alebo 20 dávok po 0,25 ml       | Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramov elazomeranu a 12,5 mikrogramov imelazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do lipidových nanočastíc). |
| <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia</b>                                  | Jednodávková 0,5 ml injekčná liekovka (modré odklápacie viečko) | 1 dávka 0,5 ml<br><br>Len na jednorazové použitie. | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do lipidových nanočastíc).      |
| <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke</b> | Naplnená injekčná striekačka                                    | 1 dávka 0,5 ml<br><br>Len na jednorazové použitie. | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do lipidových nanočastíc).      |

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

Imelazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (omikron BA.1).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná disperzia

Biela až sivobiela disperzia (pH: 7,0 - 8,0).

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u osôb vo veku 6 rokov a starších, ktorí predtým dostali aspoň primárny cyklus očkovania proti COVID-19 (pozri časti 4.2 a 5.1).

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

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Osoby vo veku 12 rokov a staršie*

Dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,5 ml podávaná intramuskulárne.

*Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,25 ml podávaná intramuskulárne.

Medzi podaním očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a poslednou predchádzajúcou dávkou očkovacej látky proti COVID-19 má byť interval aspoň 3 mesiace.

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je indikovaná len pre osoby, ktoré predtým dostali aspoň primárny cyklus očkovania proti COVID-19.

Podrobnosti o primárnom cykle očkovania pre osoby vo veku 6 rokov a staršie pozri v súhrne charakteristických vlastností očkovacej látky Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia.

*Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 u detí mladších ako 6 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

*Staršie osoby*

U starších osôb vo veku  $\geq 65$  rokov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

##### Spôsob podávania

Očkovacia látka sa má podávať intramuskulárne. Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena.

Nepodávajte túto očkovaciu látku intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

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

Opatrenia, ktoré sa majú urobiť pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pokyny týkajúce sa rozmrazenia, zaobchádzania a likvidácie očkovacej látky, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť 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.

#### Precitlivosť a anafylaxia

U osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Spikevax (pôvodná), bola hlásená anafylaxia. Má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie po dobu najmenej 15 minút. Osobám, u ktorých po podaní predchádzajúcej dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) došlo k anafylaxii, sa nemajú podať ďalšie dávky očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

#### Myokarditída a perikarditída

Existuje zvýšené riziko myokarditídy a perikarditídy po očkovaní očkovacou látkou Spikevax.

Tieto ochorenia sa môžu vyvinúť už do niekoľkých dní po očkovaní a vyskytli sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie u mladších mužov a častejšie po druhej dávke ako po prvej dávke (pozri časť 4.8).

Dostupné údaje naznačujú, že vo väčšine prípadov dôjde k zotaveniu. Niektoré prípady vyžadovali liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti a boli pozorované smrteľné prípady.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať zvýšenú pozornosť prejavom a príznakom myokarditídy a perikarditídy.

Očkované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich po očkovaní vyvinú príznaky naznačujúce myokarditídu alebo perikarditídu, napríklad (akútna a pretrvávajúca) bolesť na hrudníku, dýchavičnosť alebo palpitácie.

Zdravotnícki pracovníci si majú pri diagnostike a liečbe tohto ochorenia prečítať usmernenia a/alebo sa poradiť so špecialistami.

#### Reakcie spojené 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 omdlietím.

### 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 pri iných intramuskulárnych injekciách, aj táto očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou u osôb liečených antikoagulanciami 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.

### Vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania

Počas prvých dní po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) bolo hlásených niekoľko prípadov vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (CLS). Zdravotnícki pracovníci si majú všimnúť prejavy a príznaky CLS, aby tento stav ihneď rozpoznali a liečili. U osôb s CLS v anamnéze je potrebné očkovanie plánovať v spolupráci s príslušnými lekáskymi odborníkmi.

### Trvanie ochrany

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

### Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Rovnako ako u všetkých očkovacích látok, ani očkovanie očkovacou látkou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nemusí chrániť každého, kto ju dostane.

### Pomocné látky so známym účinkom

#### *Sodík*

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podávanie očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 počas tehotenstva.

Veľké množstvo observačných údajov od tehotných žien očkovaných očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) v druhom a treťom trimestri však nepreukázalo zvýšenie nepriaznivých výsledkov gravidity. Aj keď údaje o výsledkoch gravidity po očkovaní v prvom trimestri sú v súčasnosti obmedzené, nepozorovalo sa zvýšené riziko potratu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryofetálneho vývinu, pôrodu alebo postnatálneho vývinu (pozri časť 5.3). Keďže rozdiely medzi produktmi sú obmedzené na sekvenciu spike proteínu a neexistujú žiadne klinicky významné rozdiely v reaktogenite, očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa môže používať počas gravidity.

## Dojčenie

Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 počas dojčenia.

Neočakáva sa však žiadny účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia očkovacej látky u dojčiacich žien je zanedbateľná. Observačné údaje od žien, ktoré po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodnou) dojčili, nepreukázali riziko výskytu nežiaducich účinkov u dojčených novorodencov/dojčiat. Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa môže používať počas dojčenia.

## Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu

##### *Dospelí*

Bezpečnosť očkovacej látky Spikevax (pôvodná) sa hodnotila v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdii fázy 3 zaslepenej pre pozorovateľa, ktorá sa uskutočnila v USA a na ktorej sa zúčastnilo 30 351 účastníkov vo veku 18 rokov a starších, ktorí dostali najmenej jednu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 15 185) alebo placebo (n = 15 166) (NCT04470427). V čase očkovania bol priemerný vek populácie 52 rokov (rozsah 18 - 95); 22 831 (75,2 %) účastníkov bolo vo veku 18 až 64 rokov a 7 520 (24,8 %) účastníkov bolo vo veku 65 rokov a starších.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli bolesť v mieste podania injekcie (92 %), únava (70 %), bolesť hlavy (64,7 %), myalgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), triaška (45,4 %), nauzea/vracanie (23 %), opuch/citlivosť podpazušia (19,8 %), horúčka (15,5 %), opuch v mieste podania injekcie (14,7 %) a začervenanie (10 %). Intenzita nežiaducich reakcií bola zvyčajne mierna alebo stredná a nežiaduce reakcie odzneli do niekoľkých dní po očkovaní. O niečo nižšia frekvencia reaktogenity bola spojená s vyšším vekom.

Celkovo bol v mladších vekových skupinách vyšší výskyt niektorých nežiaducich reakcií: výskyt opuchu/citlivosti podpazušia, únavy, bolesti hlavy, myalgie, artralgie, triašky, nauzea/vracania a horúčky bol vyšší u dospelých vo veku od 18 do < 65 rokov než u dospelých vo veku 65 rokov a starších.

Lokálne a systémové nežiaduce reakcie boli častejšie hlásené po 2. dávke než po 1. dávke.

##### *Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov*

Údaje o bezpečnosti očkovacej látky Spikevax (pôvodná) u dospievajúcich boli získané v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdii fázy 2/3 zaslepenej pre pozorovateľa, pozostávajúcej z viacerých častí, ktorá sa uskutočnila v USA. Prvej časti štúdie sa zúčastnilo 3 726 účastníkov vo veku od 12 do 17 rokov, ktorí dostali najmenej jednu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 2 486) alebo placebo (n = 1 240) (NCT04649151). Demografické charakteristiky u účastníkov, ktorí dostali očkovaciu látku Spikevax (pôvodná) a účastníkov, ktorí dostali placebo, boli podobné.



Najčastejšími nežiaducimi reakciami u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov boli bolesť v mieste podania injekcie (97 %), bolesť hlavy (78 %), únava (75 %), myalgia (54 %), triaška (49 %), opuch/citlivosť podpazušia (35 %), artralgia (35 %), nauzea/vracanie (29 %), opuch v mieste podania injekcie (28 %), erytém v mieste podania injekcie (26 %) a horúčka (14 %).

Táto štúdia prešla do otvorenej štúdie fázy 2/3, v ktorej 1 346 účastníkov vo veku 12 až 17 rokov dostalo posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax najmenej 5 mesiacov po druhej dávke primárneho cyklu. V otvorenej časti štúdie sa nezistili žiadne ďalšie nežiaduce reakcie.

#### *Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Údaje o bezpečnosti očkovacej látky Spikevax (pôvodná) u detí boli získané v prebiehajúcej randomizovanej klinickej štúdií fázy 2/3 zaslepenej pre pozorovateľa, pozostávajúcej z dvoch častí, ktorá sa uskutočnila v USA a Kanade (NCT04796896). 1. časť je otvorená fáza štúdie bezpečnosti, výberu dávky a imunogenity a zahŕňala 380 účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov, ktorí dostali najmenej 1 dávku (0,25 ml) očkovacej látky Spikevax (pôvodná). 2. časť je placebom kontrolovaná fáza skúšania bezpečnosti a zahŕňala 4 016 účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov, ktorí dostali najmenej jednu dávku (0,25 ml) očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 3 012) alebo placebo (n = 1 004). Žiadny z účastníkov z 1. časti sa nezúčastnil v 2. časti. Demografické charakteristiky účastníkov, ktorí dostali očkovaciu látku Spikevax (pôvodná) a účastníkov, ktorí dostali placebo, boli podobné.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami u účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov po podaní primárneho cyklu (v 2. časti) boli bolesť v mieste podania injekcie (98,4 %), únava (73,1 %), bolesť hlavy (62,1 %), myalgia (35,3 %), triaška (34,6 %), nauzea/vracanie (29,3 %), opuch/citlivosť podpazušia (27,0 %), horúčka (25,7 %), erytém v mieste podania injekcie (24,0 %), opuch v mieste podania injekcie (22,3 %) a artralgia (21,3 %).

Protokol štúdie bol zmenený a doplnený tak, aby zahŕňal otvorenú fázu podávania posilňovacích dávok, do ktorej bolo zaradených 1 294 účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov, ktorí dostali posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná) najmenej 6 mesiacov po druhej dávke primárneho cyklu. V otvorenej časti štúdie sa nezistili žiadne ďalšie nežiaduce reakcie.

#### *Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov*

V USA a Kanade prebieha randomizovaná, placebom kontrolovaná klinická štúdia fázy 2/3 zaslepená pre pozorovateľa na vyhodnotenie bezpečnosti, znášanlivosti, reaktogenity a účinnosti očkovacej látky Spikevax (pôvodná). Táto štúdia zahŕňala 10 390 účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov, ktorí dostali aspoň jednu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 7 798) alebo placebo (n = 2 592).

Do štúdie boli zaradené deti v 3 vekových skupinách: od 6 rokov do 11 rokov, od 2 rokov do 5 rokov a od 6 mesiacov do 23 mesiacov. Táto pediatriká štúdia zahŕňala 6 388 účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov, ktorí dostali aspoň jednu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 4 791) alebo placebo (n = 1 597). Demografické charakteristiky účastníkov, ktorí dostali Spikevax (pôvodná), a účastníkov, ktorí dostali placebo, boli podobné.

V tejto klinickej štúdií boli nežiaduce reakcie u účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov po podaní primárneho cyklu podráždenosť/plač (81,5 %), bolesť v mieste podania injekcie (56,2 %), ospalosť (51,1 %), strata chuti do jedla (45,7 %), horúčka (21,8 %), opuch v mieste podania injekcie (18,4 %), erytém v mieste podania injekcie (17,9 %) a opuch/citlivosť podpazušia (12,2 %).

Nežiaduce reakcie u účastníkov vo veku od 24 do 36 mesiacov po podaní primárneho cyklu zahŕňali bolesť v mieste podania injekcie (76,8 %), podráždenosť/plač (71,0 %), ospalosť (49,7 %), stratu chuti do jedla (42,4 %), horúčku (26,1 %), erytém v mieste podania injekcie (17,9 %), opuch v mieste podania injekcie (15,7 %) a opuch/citlivosť podpazušia (11,5 %).

Nežiaduce reakcie u účastníkov vo veku od 37 mesiacov do 5 rokov po podaní primárneho cyklu zahŕňali bolesť v mieste podania injekcie (83,8 %), únavu (61,9 %), bolesť hlavy (22,9 %), myalgiu

(22,1 %), horúčku (20,9 %), triašku (16,8 %), nauzea/vracanie (15,2 %), opuch/citlivosť podpazušia (14,3 %), artralgiu (12,8 %), erytém v mieste podania injekcie (9,5 %) a opuch v mieste podania injekcie (8,2 %).

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov získaných z niekoľkých placebom kontrolovaných klinických štúdií:

- 30 351 dospelých vo veku  $\geq 18$  rokov,
- 3 726 dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov,
- 4 002 detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov,
- 6 388 detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov,
- a zo skúseností po uvedení lieku na trh.

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej konvencie frekvencií:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/100$ )

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 jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti (tabuľka 2).

#### **Tabuľka 2. Nežiaduce reakcie z klinických štúdií s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) a zo skúseností po uvedení na trh u detí a osôb vo veku 6 mesiacov a starších**

| <b>Trieda orgánových systémov podľa MedDRA</b> | <b>Frekvencia</b> | <b>Nežiaduce reakcie</b>  |
|--|-------------------|---|
| <b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b>     | veľmi časté       | lymfadenopatia*   |
| <b>Poruchy imunitného systému</b>              | neznáme           | anafylaxia<br>precitlivosť  |
| <b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>            | veľmi časté       | znížená chuť do jedla†  |
| <b>Psychické poruchy</b>                       | veľmi časté       | podráždenosť/plač†  |
| <b>Poruchy nervového systému</b>               | veľmi časté       | bolesť hlavy<br>ospalosť†   |
|  | menej časté       | závrat  |
|  | zriedkavé         | akútna periférna paralýza tváre‡<br>hypestézia<br>parestézia      |
| <b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>       | veľmi zriedkavé   | myokarditída  |
|  |                   | perikarditída   |
| <b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>     | veľmi časté       | nauzea/vracanie   |
|  | časté             | hnačka  |
|  | menej časté       | bolesť brucha§  |
| <b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>       | časté             | vyrážka   |
|  | menej časté       | urtikária¶  |
|  | neznáme           | multiformný erytém<br>mechanická urtikária<br>chronická urtikária |

| Trieda orgánových systémov podľa MedDRA                    | Frekvencia  | Nežiaduce reakcie   |
|--|-------------|---|
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | veľmi časté | myalgia<br>artralgia  |
| Poruchy reprodukčného systému a prsníkov                   | neznáme     | silné menštruačné krvácanie#  |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania                 | veľmi časté | bolesť v mieste podania injekcie<br>únav<br>triaska<br>pyrexia<br>opuch v mieste podania injekcie<br>erytém v mieste podania injekcie |
|  | časté       | urtikária v mieste podania injekcie<br>vyrážka v mieste podania injekcie<br>oneskorená reakcia v mieste podania injekcie♣             |
|  | menej časté | pruritus v mieste podania injekcie  |
|  | zriedkavé   | opuch tváre♥  |
|  | neznáme     | rozsiahly opuch očkovanej končatiny   |

\* Lymfadenopatia bola zaznamenaná ako axilárna lymfadenopatia na rovnakej strane ako miesto podania injekcie.

V niektorých prípadoch boli postihnuté iné lymfatické uzliny (napr. cervikálne, supraklavikulárne).

† Pozorované u pediatrickej populácie (vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov).

‡ Počas celého obdobia sledovania bezpečnosti bola hlásená akútna periférna paralýza (alebo ochrnutie) tváre u troch účastníkov v skupine s očkovačou látkou Spikevax (pôvodná) a u jedného účastníka v skupine s placebom. K nástupu reakcie u účastníkov v skupine s očkovačou látkou došlo v 22., 28. a 32. deň po podaní 2. dávky.

§ Bolesť brucha sa pozorovala u pediatrickej populácie (vo veku 6 až 11 rokov): 0,2 % v skupine s očkovačou látkou Spikevax (pôvodná) a 0 % v skupine s placebom.

¶ Urtikária bola pozorovaná buď s akútnym nástupom (v priebehu niekoľkých dní po očkovaní), alebo s oneskoreným nástupom (približne do dvoch týždňov po očkovaní).

# Väčšina prípadov bola nezávažná a dočasná.

♣ Medián času do nástupu reakcie bol 9 dní po prvej injekcii a 11 dní po druhej injekcii. Medián trvania bol 4 dni po prvej injekcii a 4 dni po druhej injekcii.

♥ Dve závažné nežiaduce udalosti opuchu tváre boli hlásené u osôb, ktorým bola podaná očkovačá látka a ktorým boli v minulosti podané injekcie s dermatologickým výplňovým materiálom. Nástup opuchu bol hlásený v 1. a 3. deň, v uvedenom poradí, vzhľadom na deň očkovania.

Reaktogenita a bezpečnostný profil u 343 osôb, ktorým bola podaná očkovačá látka Spikevax (pôvodná) a ktorí boli na začiatku štúdie séropozitívni na SARS-CoV-2, boli porovnateľné s reaktogenitou a bezpečnostným profilom u osôb, ktoré boli na začiatku štúdie séronegatívne na SARS-CoV-2.

#### *Dospelí (posilňovacia dávka)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky očkovačej látky Spikevax (pôvodná) sa vyhodnocujú v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdií fázy 2 na potvrdenie dávky zaslepenej pre pozorovateľa u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (NCT04405076). V tejto štúdií dostalo 198 účastníkov dve dávky (0,5 ml, 100 mikrogramov s odstupom 1 mesiaca) primárneho cyklu očkovačej látky Spikevax (pôvodná). V otvorenej fáze tejto štúdií dostalo 167 z týchto účastníkov jednu posilňovaciu dávku (0,25 ml, 50 mikrogramov) najmenej 6 mesiacov po očkovaní druhou dávkou primárneho cyklu. Profil vyžadovaných nežiaducich reakcií pri posilňovacej dávke (0,25 ml, 50 mikrogramov) bol podobný profilu vyžadovaných nežiaducich reakcií po druhej dávke primárneho cyklu.

#### *Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (posilňovacia dávka)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa hodnotí v prebiehajúcej otvorenej štúdií fázy 2/3 u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (mRNA-1273-P205). V tejto štúdií dostalo 437 účastníkov posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 50 mikrogramov a 377 účastníkov dostalo posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná) 50 mikrogramov.

Posilňovacia dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 mala profil reaktogenity podobný profilu posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) podávanej ako druhá posilňovacia dávka. Frekvencia nežiaducich reakcií po imunizácii posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 bola tiež podobná alebo nižšia v porovnaní s prvou posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (50 mikrogramov) a v porovnaní s druhou dávkou primárneho cyklu očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (100 mikrogramov). Bezpečnostný profil Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (medián doby sledovania 113 dní) bol podobný bezpečnostnému profilu Spikevax (pôvodná) (medián doby sledovania 127 dní).

#### *Spikevax (pôvodná) u príjemcov transplantátu solídneho orgánu*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita očkovacej látky Spikevax (pôvodná) boli hodnotené v dvojdielnej, otvorenej štúdií fázy 3b u dospelých príjemcov transplantátu solídneho orgánu (TSO), vrátane transplantátov obličky a pečene (mRNA-1273-P304). Podaná bola dávka 100 mikrogramov (0,5 ml), čo bola schválená dávka v čase vykonania štúdie.

V časti A dostalo 128 príjemcov TSO tretiu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná). V časti B dostalo 159 príjemcov TSO posilňovaciu dávku najmenej 4 mesiace po poslednej dávke (štvrtá dávka pre mRNA očkovacie látky a tretia dávka pre non-mRNA očkovacie látky).

Reaktogenita zodpovedala známemu profilu očkovacej látky Spikevax (pôvodná). Nevyskytli sa žiadne neočakávané zistenia z hľadiska bezpečnosti.

#### Opis vybraných nežiaducich reakcií

##### *Myokarditída*

Zvýšené riziko myokarditídy po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) je najvyššie u mladších mužov (pozri časť 4.4).

V dvoch veľkých, európskych, farmakoepidemiologických štúdiách sa určilo zvýšené riziko u mladších mužov po druhej dávke očkovacej látky Spikevax (pôvodná). Z jednej štúdie vyplynulo, že v období 7 dní po podaní druhej dávky sa u mužov vo veku 12 až 29 rokov vyskytlo približne o 1,316 (95 % IS: 1,299; 1,333) prípadov myokarditídy na 10 000 osôb viac ako u neexponovaných osôb. V ďalšej štúdií sa v období 28 dní po podaní druhej dávky u mužov vo veku 16 až 24 rokov vyskytlo o 1,88 (95 % IS: 0,956; 2,804) prípadov myokarditídy na 10 000 osôb viac ako u neexponovaných osôb.

#### 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** a uviedli číslo šarže, ak je k dispozícii.

## **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

Očkovacie látky Spikevax (elazomeran) aj Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (elazomeran/imelazomeran) obsahujú mRNA zapuzdrenú v lipidových nanočasticiach. mRNA kóduje spike proteín vírusu SARS-CoV-2 v plnej dĺžke, ktorý je modifikovaný 2 substitúciami prolínom v rámci domény heptad repetície 1 (S-2P) z dôvodu stabilizácie spike proteínu do predfúznej konformácie. Po intramuskulárnom injekčnom podaní, bunky v mieste podania injekcie a spádové lymfatické uzliny prijímajú lipidové nanočastice, čím sa sekvencia mRNA účinne dopraví do buniek za účelom translácie na vírusový proteín. Dodaná mRNA nevstupuje do bunkového jadra ani neinteraguje s genómom, nereplikuje sa a je exprimovaná dočasne, a to najmä dendritovými bunkami a makrofágmi subkapsulárneho sínusu. Exprimovaný, na membránu viazaný spike proteín vírusu SARS-CoV-2 je následne rozpoznávaný bunkami imunitného systému ako cudzí antigén. To vyvoláva odpoveď T-buniek a B-buniek, ktoré vytvárajú neutralizačné protilátky, ktoré môžu prispievať k ochrane pred ochorením COVID-19.

#### Klinická účinnosť

*Imunogenita u dospelých – po posilňovacej dávke očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (0,5 ml, 25 mikrogramov/25 mikrogramov)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa hodnotia v prebiehajúcej otvorenej štúdii fázy 2/3 u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (mRNA-1273-P205). V tejto štúdii dostalo 437 účastníkov posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 50 mikrogramov a 377 účastníkov dostalo posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná) 50 mikrogramov.

Časť G štúdie P205 hodnotila bezpečnosť, reaktogenitu a imunogenitu očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, keď sa podávala ako druhá posilňovacia dávka dospelým, ktorí predtým dostali 2 dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (100 mikrogramov) ako primárny cyklus a posilňovaciu dávku Spikevax (pôvodná) (50 mikrogramov) najmenej 3 mesiace pred zaradením do štúdie. V časti F štúdie P205 dostali účastníci očkovaciu látku Spikevax (pôvodná) (50 mikrogramov) ako druhú posilňovaciu dávku a skupina z časti F slúži v rámci štúdie ako nesúbežná porovnávacía skupina pre časť G v porovnaní dvoch posilňovacích očkovacích látok, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a Spikevax (pôvodná), keď sa podávajú ako druhé posilňovacie dávky.

V tejto štúdii bola analýza primárnej imunogenity založená na súbore na hodnotenie primárnej imunogenity, ktorý zahŕňa účastníkov bez dôkazov infekcie SARS-CoV-2 na začiatku (pred posilňovacou dávkou). V primárnej analýze bol 28 dní po posilňovacej dávke očkovacou látkou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 odhadovaný geometrický priemer titrov (*Geometric Mean Titre*, GMT) neutralizačných protilátok proti pôvodnému SARS-CoV-2 a zodpovedajúci 95 % IS 6 422,3 (5 990,1; 6 885,7) a po posilňovacej dávke očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) boli tieto hodnoty 5 286,6 (4 887,1; 5 718,9). Tieto GMT predstavujú pomer medzi odpoveďami na očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a očkovaciu látku Spikevax (pôvodná) proti pôvodnému kmeňu SARS-CoV-2 (D614G). GMR (97,5 % IS) bol 1,22 (1,08; 1,37), čo spĺňalo vopred stanovené kritériá non-inferiority (dolná hranica 97,5 % IS  $\geq$  0,67).

Odhadovaný GMT neutralizačných protilátok proti kmeňu omikron, BA.1 v 29. deň bol 2 479,9 (2 264,5; 2 715,8) v skupine s posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a 1 421,2 (1 283,0; 1 574,4) v skupine s posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax (pôvodná) a GMR (97,5 % IS) bol 1,75 (1,49; 2,04), čo spĺňalo vopred stanovené kritérium superiority (dolná hranica IS  $>$  1).

### *Trojmesačná perzistencia protilátok posilňovacej očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 proti COVID-19*

Účastníci štúdie P205 časť G boli postupne zaradení na podanie 50 mikrogramov očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 376) alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (n = 437) ako druhej posilňovacej dávky. U účastníkov bez výskytu SARS-CoV-2 pred posilňovacou dávkou, vyvolala očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 výrazne vyššie (964,4 [834,4; 1 114,7]) titre neutralizačných protilátok proti kmeňu Original/Omicron BA.1 (pozorované GMT) ako titre vyvolané očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) (624,2 [533,1; 730,9]) a podobné medzi posilňovacími dávkami proti pôvodnému SARS-CoV-2 po troch mesiacoch.

### *Klinická účinnosť u dospelých*

V randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdiu fázy 3 zaslepenej pre pozorovateľa u dospelých (NCT04470427) boli z účasti na klinickej štúdiu vylúčené imunokompromitované osoby alebo osoby, ktoré užívali imunosupresíva v intervale 6 mesiacov pred klinickou štúdiou, ako aj tehotné účastníčky alebo osoby so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2. Účastníci so stabilizovaným ochorením HIV neboli vylúčení. Očkovacie látky proti chrípke sa mohli podávať 14 dní pred podaním alebo 14 dní po podaní ktorejkoľvek dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná). Účastníci museli takisto dodržať minimálny 3-mesačný interval od podania krvných produktov/produktov plazmy alebo imunoglobulínov pred klinickou štúdiou, aby im mohlo byť podané placebo alebo očkovacia látka Spikevax (pôvodná).

Celkovo bol sledovaný výskyt ochorenia COVID-19 u 30 351 osôb s mediánom 92 dní (rozsah: 1 - 122 dní).

Populácia, u ktorej sa robila primárna analýza účinnosti (ďalej sa uvádza ako súbor podľa protokolu alebo PPS, *Per Protocol Set*) pozostávala z 28 207 účastníkov, ktorým bola podaná buď očkovacia látka Spikevax (pôvodná) (n = 14 134) alebo placebo (n = 14 073) a ktorí mali negatívny východiskový status pre vírus SARS-CoV-2. Študijná populácia PPS zahŕňala 47,4 % žien, 52,6 % mužov, 79,5 % belochov, 9,7 % afroameričanov, 4,6 % Ázijcov a 6,2 % iných. 19,7 % účastníkov bolo identifikovaných ako Hispáncov alebo Latinskoameričanov. Medián veku účastníkov bol 53 rokov (rozsah 18 - 94). U účastníkov zaradených do PPS bol povolený dávkovací interval -7 až +14 dní pre podanie druhej dávky (plánovanej na 29. deň). 98 % účastníkov dostalo druhú dávku očkovacej látky 25 dní až 35 dní po 1. dávke (čo zodpovedá -3 až +7 dňom okolo intervalu 28 dní).

Prípady ochorenia COVID-19 boli potvrdené polymerázovou reťazovou reakciou s reverznou transkripciou (RT-PCR) a komisiou pre klinické posúdenie. Celková účinnosť očkovacej látky a účinnosť podľa kľúčových vekových skupín sú uvedené v tabuľke 3.

**Tabuľka 3. Analýza účinnosti očkovacej látky: potvrdené ochorenie COVID-19<sup>#</sup> bez ohľadu na závažnosť od 14. dňa po podaní 2. dávky – PPS**

| Veková skupina (roky) | Očkovacia látka Spikevax (pôvodná) |                              |   | Placebo |                              |   | % účinnosti očkovacej látky (95 % IS)* |
|-----------------------|------------------------------------|------------------------------|---|---------|------------------------------|---|--|
|                       | Osoby N                            | Prípady ochorenia COVID-19 n | Miera výskytu ochorenia COVID-19 na 1 000 osobo-rokov | Osoby N | Prípady ochorenia COVID-19 n | Miera výskytu ochorenia COVID-19 na 1 000 osobo-rokov |  |
| Celkovo (≥ 18)        | 14 134                             | 11                           | 3,328   | 14 073  | 185                          | 56,510  | 94,1 (89,3; 96,8)**                    |
| 18 až < 65            | 10 551                             | 7                            | 2,875   | 10 521  | 156                          | 64,625  | 95,6 (90,6; 97,9)                      |
| ≥ 65                  | 3 583                              | 4                            | 4,595   | 3 552   | 29                           | 33,728  | 86,4 (61,4; 95,2)                      |
| ≥ 65 až < 75          | 2 953                              | 4                            | 5,586   | 2 864   | 22                           | 31,744  | 82,4 % (48,9; 93,9)                    |
| ≥ 75                  | 630                                | 0                            | 0   | 688     | 7                            | 41,968  | 100 % (NE, 100)                        |

<sup>#</sup>COVID-19: symptomatické ochorenie COVID-19 vyžadujúce si pozitívny výsledok RT-PCR testu a najmenej 2 systémové príznaky alebo 1 respiračný príznak. Prípady vyskytujúce sa od 14. dňa po podaní 2. dávky.

\*Účinnosť očkovacej látky a 95 % interval spoľahlivosti (IS) zo stratifikovaného Coxovho modelu proporcionálneho rizika.

\*\*IS neupravený pre multiplicitu. Štatistické analýzy s upravenou multiplicitou boli vykonané pri predbežnej analýze u nižšieho počtu prípadov ochorenia COVID-19, ktoré sa tu neuvádzajú.

Spomedzi všetkých účastníkov v PPS neboli hlásené žiadne prípady závažného ochorenia COVID-19 v skupine s očkovacou látkou v porovnaní s 30 prípadmi zo 185 (16 %) v skupine s placebom. Z 30 účastníkov so závažným ochorením bolo 9 hospitalizovaných, z ktorých 2 boli prijatí na jednotku intenzívnej starostlivosti. Väčšina zvyšných závažných prípadov splnila len kritérium týkajúce sa saturácie kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) pre závažné ochorenie (≤ 93 % pri izbovom vzduchu).

Účinnosť očkovacej látky Spikevax (pôvodná) pri prevencii ochorenia COVID-19 bez ohľadu na predchádzajúcu infekciu vírusom SARS-CoV-2 (zistená úvodným sérologickým testovaním a testovaním vzoriek z nazofaryngálneho výteru) od 14. dňa po podaní 2. dávky bola 93,6 % (95 % IS: 88,6; 96,5).

Okrem toho, analýzy primárneho koncového ukazovateľa účinnosti v podskupinách preukázali podobné výsledky účinnosti v rámci pohlaví, etnických skupín a účastníkov so zdravotnými komorbiditami spojenými s vysokým rizikom závažného ochorenia COVID-19.

#### *Imunogenita u dospelých – po posilňovacej dávke (0,25 ml, 50 mikrogramov)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) sa hodnotia v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdií fázy 2 na potvrdenie dávky zaslepenej pre pozorovateľa u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (NCT04405076). V tejto štúdií dostalo 198 účastníkov dve dávky (0,5 ml, 100 mikrogramov s odstupom 1 mesiaca) očkovacej látky Spikevax (pôvodná) ako primárny cyklus. V otvorenej fáze dostalo 149 z týchto účastníkov (súbor podľa protokolu) jednu posilňovaciu dávku (0,25 ml, 50 mikrogramov) najmenej 6 mesiacov po očkovaní druhou dávkou v primárnom cykle. Preukázalo sa, že jedna posilňovacia dávka (0,25 ml, 50 mikrogramov) viedla ku geometrickému priemernému násobnému zvýšeniu (*Geometric Mean Fold Rise*, GMFR) 12,99 (95 % IS: 11,04; 15,29) neutralizačných protilátok z obdobia pred posilňovacou dávkou v porovnaní s obdobím 28 dní po posilňovacej dávke. GMFR neutralizačných protilátok bol

1,53 (95 % IS: 1,32; 1,77) pri porovnaní obdobia 28 dní po 2. dávke (primárny cyklus) s obdobím 28 dní po posilňovacej dávke.

*Imunogenita posilňovacej dávky po primárnom očkovaní inou schválenou očkovacou látkou proti COVID-19 u dospelých*

Bezpečnosť a imunogenita heterológnej posilňovacej dávky očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) sa skúmala v štúdiu iniciovanej skúšajúcim so 154 účastníkmi. Minimálny časový interval medzi primárnym cyklom používajúcej očkovaciu látku proti COVID-19 na báze vektora alebo na báze RNA a posilňovacou očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) bol 12 týždňov (rozsah: 12 týždňov až 20,9 týždňov). Dávka používaná na posilnenie v tejto štúdiu bola 100 mikrogramov. Titre neutralizačných protilátok merané pseudovírusovým neutralizačným testom sa hodnotili v 1. deň pred podaním a 15. deň a 29. deň po podaní posilňovacej dávky. Odpoveď na posilňovaciu dávku bola preukázaná bez ohľadu na primárne očkovanie.

Dostupné sú len krátkodobé údaje o imunogenite. Dlhodobá ochrana a imunologická pamäť nie sú v súčasnosti známe.

*Bezpečnosť a imunogenita siedmich očkovacích látok proti COVID-19 ako tretej dávky (posilňovacej dávky) vo Veľkej Británii*

COV-BOOST je multicentrická, randomizovaná štúdia fázy 2 iniciovaná skúšajúcim, skúmajúca tretiu posilňovaciu dávku očkovania proti COVID-19 s podskupinou na podrobné imunologické skúmanie. Účastníkmi boli dospelí vo veku 30 rokov a starší, v dobrom fyzickom zdraví (boli povolené mierne až stredne závažné, dobre kontrolované komorbidity), ktorí dostali dve dávky buď očkovacej látky Pfizer/BioNTech alebo Oxford/AstraZeneca (prvá dávka v decembri 2020, januári 2021 alebo februári 2021) a v čase ich zaradenia do skúšania uplynulo najmenej 84 dní po druhej dávke. Očkovacia látka Spikevax (pôvodná) posilnila protilátkové a neutralizačné odpovede a bola dobre znášaná bez ohľadu na primárny cyklus. Dávka použitá na posilnenie v tejto štúdiu bola 100 mikrogramov. Titre neutralizačných protilátok merané pseudovírusovým neutralizačným testom sa hodnotili v 28. deň po posilňovacej dávke.

*Neutralizačné protilátky proti B.1.617.2 (delta) variantu pred podaním a po podaní posilňovacej dávky u dospelých*

Výsledky pseudovírusového neutralizačného testu (PsVNA) proti B.1.617.2 (delta) variantu stanovené pred podaním posilňovacej dávky a 29. deň po podaní posilňovacej dávky ukázali, že podanie posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (0,25 ml, 50 mikrogramov) u dospelých indukovalo 17-násobné zvýšenie neutralizačných protilátok proti delta variantu v porovnaní s hladinami pred podaním posilňovacej dávky (GMFR = 17,28; 95 % IS: 14,38; 20,77; n = 295).

*Klinická účinnosť u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov*

V prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdiu fázy 2/3 zaslepenej pre pozorovateľa u dospievajúcich (NCT04649151) sa hodnotila bezpečnosť, reaktogenita a účinnosť očkovacej látky Spikevax (pôvodná) u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov. Účastníci so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2 boli z účasti na klinickej štúdiu vylúčení. Celkovo bolo 3 732 účastníkov randomizovaných v pomere 2:1 pre podávanie 2 dávok očkovacej látky Spikevax (pôvodná) alebo fyziologického roztoku ako placebo s odstupom 1 mesiaca.

Sekundárna analýza účinnosti sa vykonala u 3 181 účastníkov, ktorým boli podané 2 dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 2 139) alebo placebo (n = 1 042) a ktorí mali negatívny východiskový status SARS-CoV-2 v súbore podľa protokolu. Medzi účastníkmi, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax (pôvodná) a účastníkmi, ktorým bolo podané placebo, neboli žiadne významné rozdiely v demografických charakteristikách ani v už existujúcich ochoreniach.

Ochorenie COVID-19 bolo definované ako symptomatické ochorenie COVID-19 potvrdené pozitívnym výsledkom RT-PCR testu a najmenej 2 systémovými príznakmi alebo 1 respiračným príznakom. Ide o prípady od 14. dňa po druhej dávke.



V skupine s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) sa nevyskytli žiadne symptomatické prípady ochorenia COVID-19 a v skupine s placebom sa vyskytli 4 symptomatické prípady ochorenia COVID-19.

#### *Imunogenita u dospelých vo veku od 12 do 17 rokov – po primárnom cykle očkovania očkovacou látkou Spikevax*

Analýza non-inferiority hodnotiaca 50 % neutralizačné titre SARS-CoV-2 a miery sérologickej odpovede 28 dní po 2. dávke bola vykonaná v podskupinách na hodnotenie imunogenity podľa protokolu u dospelých vo veku od 12 do 17 rokov ( $n = 340$ ) v štúdiu u dospelých a u účastníkov vo veku od 18 do 25 rokov ( $n = 296$ ) v štúdiu u dospelých. Osoby nevykazovali na začiatku štúdie žiadny imunologický ani virologický dôkaz predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2. Pomer geometrického priemeru (*Geometric Mean Ratio*, GMR) titrov neutralizačných protilátok u dospelých vo veku od 12 do 17 rokov v porovnaní s účastníkmi vo veku od 18 do 25 rokov bol 1,08 (95 % IS: 0,94; 1,24). Rozdiel v miere sérologickej odpovede bol 0,2 % (95 % IS: -1,8; 2,4). Kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS pri GMR > 0,67 a dolná hranica 95 % IS rozdielu v miere sérologickej odpovede > -10 %) boli splnené.

#### *Imunogenita u dospelých vo veku 12 až 17 rokov – po posilňovacej dávke Spikevax (pôvodnej)*

Primárnym cieľom hodnotenia imunogenity posilňovacej fázy v tejto štúdiu bolo posúdiť účinnosť posilňovacej dávky u účastníkov vo veku 12 až 17 rokov porovnaním imunitných odpovedí po posilňovacej dávke (29. deň) s imunitnými odpoveďami získanými po 2. dávke primárneho cyklu (57. deň) u mladých dospelých (vo veku 18 až 25 rokov) v štúdiu u dospelých. Účinnosť posilňovacej dávky 50 mikrogramov Spikevaxu sa vyvodzuje, ak imunitné odpovede po posilňovacej dávke (geometrický priemer koncentrácie [*Geometric Mean Concentration*, GMC], nAb [neutralizačné protilátky] a miera sérologickej odpovede [*Seroresponse Rate*, SRR]) spĺňajú vopred stanovené kritériá non-inferiority (pre GMC aj SRR) v porovnaní s odpoveďami nameranými po ukončení primárneho cyklu 100 mikrogramov očkovacej látky Spikevax v podskupine mladých dospelých (18 až 25 rokov) v kľúčovej štúdiu účinnosti u dospelých.

V otvorenej fáze tejto štúdie dostali účastníci vo veku od 12 do 17 rokov jednu posilňovaciu dávku najmenej 5 mesiacov po ukončení primárneho cyklu (dve dávky s odstupom 1 mesiac). Populácia na analýzu primárnej imunogenity v tejto štúdiu zahŕňala 257 účastníkov pre posilňovaciu dávku a náhodnú podskupinu 295 účastníkov zo štúdie mladých dospelých (vo veku  $\geq 18$  až  $\leq 25$  rokov), ktorí predtým absolvovali primárny očkovací cyklus dvoch dávok očkovacej látky Spikevax s odstupom 1 mesiac. Obe skupiny účastníkov zaradených do analyzovanej populácie nemali pred prvou dávkou primárneho cyklu a pred posilňovacou dávkou žiadny sérologický ani virologický dôkaz infekcie SARS-CoV-2.

GMR GMC u dospelých s posilňovacou dávkou v 29. deň v porovnaní s mladými dospelými: GMR v 57. dni bol 5,1 (95 % IS: 4,5; 5,8), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS > 0,667 (1/1,5); bodový odhad  $\geq 0,8$ ); rozdiel SRR bol 0,7 % (95 % IS: -0,8, 2,4), čo spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % rozdielu SRR > -10 %).

U 257 účastníkov bol GMC nAb pred podaním posilňovacej dávky (1. deň posilňovacej dávky) 400,4 (95 % IS: 370,0; 433,4); v 29. dni po podaní posilňovacej dávky bol GMC 7 172,0 (95 % IS: 6 610,4; 7 781,4). Po podaní posilňovacej dávky v 29. deň sa GMC zvýšil približne 18-násobne oproti GMC pred podaním posilňovacej dávky, čo dokazuje účinnosť posilňovacej dávky pre dospelých. SRR bola 100 (95 % IS: 98,6; 100,0).

Vopred stanovené kritériá úspešnosti primárneho cieľa imunogenity boli splnené, čo umožnilo na základe štúdie u dospelých vyvodiť záver o účinnosti očkovacej látky.

#### *Klinická účinnosť u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Pediatrická štúdia je prebiehajúca, randomizovaná, placebom kontrolovaná klinická štúdia fázy 2/3 zaslepená pre pozorovateľa na vyhodnotenie bezpečnosti, reaktogenity a účinnosti očkovacej látky Spikevax (pôvodná) u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov v USA a Kanade (NCT04796896). Účastníci so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2 boli z účasti na klinickej štúdiu

vylúčení. Celkovo 4 011 účastníkov bolo randomizovaných v pomere 3:1 na podávanie 2 dávok očkovacej látky Spikevax (pôvodná) alebo fyziologického roztoku ako placebo s odstupom 1 mesiaca.

Sekundárna analýza účinnosti hodnotiaca potvrdené prípady ochorenia COVID-19, ktoré sa nazbierali až do dátumu ukončenia zberu údajov 10. novembra 2021, sa vykonala u 3 497 účastníkov, ktorí dostali dve dávky (0,25 ml v 0. a 1. mesiaci) očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 2 644) alebo placebo (n = 853) a mali negatívny východiskový status SARS-CoV-2 v súbore podľa protokolu. Medzi účastníkmi, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax (pôvodná), a účastníkmi, ktorým bolo podané placebo, neboli žiadne významné rozdiely v demografických charakteristikách.

Ochorenie COVID-19 bolo definované ako symptomatické ochorenie COVID-19 potvrdené pozitívnym výsledkom RT-PCR testu a najmenej 2 systémovými príznakmi alebo 1 respiračným príznakom. Ide o prípady od 14. dňa po druhej dávke.

V skupine s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) sa vyskytli tri prípady ochorenia COVID-19 (0,1 %) a v skupine s placebo štyri prípady ochorenia COVID-19 (0,5 %).

#### *Imunogenita u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Analýza hodnotiaca 50 % neutralizačné titre SARS-CoV-2 a miery sérologickej odpovede 28 dní po podaní 2. dávky sa vykonala u podskupiny detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov (n = 319) v pediatrickej štúdiu a u účastníkov vo veku od 18 do 25 rokov (n = 295) v štúdiu u dospelých. Účastníci nevykazovali na začiatku štúdie žiadny imunologický ani virologický dôkaz predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2. GMR titrov neutralizačných protilátok u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov v porovnaní s osobami vo veku od 18 do 25 rokov bol 1,239 (95 % IS: 1,072; 1,432). Rozdiel v miere sérologickej odpovede bol 0,1 % (95 % IS: -1,9; 2,1). Kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS pre GMR > 0,67 a dolná hranica 95 % IS rozdielu v miere sérologickej odpovede > -10 %) boli splnené.

#### *Imunogenita u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov – po posilňovacej dávke očkovacej látky Spikevax (pôvodnej)*

Primárnym cieľom hodnotenia imunogenity posilňovacej fázy v tejto štúdiu bolo posúdiť účinnosť posilňovacej dávky u účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov porovnaním imunitných odpovedí po posilňovacej dávke (29. deň) s imunitnými odpoveďami získanými po 2. dávke primárneho cyklu (57. deň) u mladých dospelých (vo veku 18 až 25 rokov) v tejto štúdiu, v ktorej sa preukázala 93 % účinnosť. Účinnosť posilňovacej dávky 25 mikrogramov očkovacej látky Spikevax sa vyvodzuje, ak imunitné odpovede po podaní posilňovacej dávky (geometrická priemerná koncentrácia [GMC] neutralizačných protilátok [nAb] a miera sérologickej odpovede [SRR]) spĺňajú vopred stanovené kritériá non-inferiority (pre GMC aj SRR) v porovnaní s odpoveďami nameranými po ukončení primárneho cyklu 100 mikrogramov očkovacej látky Spikevax v podskupine mladých dospelých (18 až 25 rokov) v kľúčovej štúdiu účinnosti u dospelých.

V otvorenej fáze tejto štúdie dostali účastníci vo veku od 6 rokov do 11 rokov jednu posilňovaciu dávku najmenej 6 mesiacov po ukončení primárneho cyklu (dve dávky s odstupom 1 mesiaca). Populácia na analýzu primárnej imunogenity zahŕňala 95 účastníkov s posilňovacou dávkou vo veku od 6 rokov do 11 rokov a náhodnú podskupinu 295 účastníkov zo štúdie mladých dospelých, ktorí dostali dve dávky očkovacej látky Spikevax s odstupom 1 mesiaca. Obe skupiny účastníkov zaradených do populácie na analýzu nemali pred prvou dávkou primárneho cyklu a pred posilňovacou dávkou žiadny sérologický ani virologický dôkaz infekcie SARS-CoV-2.

U 95 účastníkov bola v 29. deň po podaní posilňovacej dávky GMC 5 847,5 (95 % IS: 4 999,6; 6 839,1). SRR bola 100 (95 % IS: 95,9; 100,0). Skúmali sa sérové hladiny nAb u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov v podskupine na hodnotenie imunogenity podľa protokolu s negatívnym statusom SARS-CoV-2 pred podaním posilňovacej dávky a porovnanie s hladinami u mladých dospelých (vo veku 18 až 25 rokov). GMR GMC s posilňovacou dávkou bol v 29. deň v porovnaní s GMC u mladých dospelých v 57. dni 4,2 (95 % IS: 3,5; 5,0), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS > 0,667); rozdiel SRR bol 0,7 % (95 % IS: -3,5; 2,4), čo spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % rozdielu SRR > -10 %).

Vopred stanovené kritériá úspešnosti pre primárny cieľ imunogenity boli splnené, čo umožnilo vyvodit' záver o účinnosti posilňovacej dávky očkovacej látky. Rýchla odpoveď na očkovaciu látku, ktorá sa prejavila do 4 týždňov od podania posilňovacej dávky, je dôkazom silného prvotného očkovania vyvolaného primárnym cyklom očkovacej látky Spikevax.

*Neutralizačné protilátky proti B.1.617.2 (delta) variantu u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov*  
Vzorky séra podskupín na hodnotenie imunogenity podľa protokolu (n = 134) prebiehajúcej pediatrickej štúdie získané na začiatku štúdie a v 57. deň sa testovali použitím PsVNA na základe B.1.617.2 (delta) variantu.

U detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov bol GMFR od začiatku štúdie po 57. deň 81,77 (95 % IS: 70,38; 95,00) pre delta variant (meraný PsVNA). Okrem toho 99,3 % detí splnilo definíciu sérologickej odpovede.

*Klinická účinnosť u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov*

Prebiehajúca štúdia fázy 2/3 sa uskutočnila s cieľom vyhodnotiť bezpečnosť, znášanlivosť, reaktogenitu a účinnosť očkovacej látky Spikevax u zdravých detí vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov. Do štúdie boli zaradené deti v 3 vekových skupinách: od 6 rokov do 11 rokov; od 2 rokov do 5 rokov; a od 6 mesiacov do 23 mesiacov.

U 5 476 účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov, ktorí dostali dve dávky (v 0. a 1. mesiaci) očkovacej látky Spikevax (n = 4 105) alebo placebo (n = 1 371) a mali negatívny východiskový status SARS-CoV-2 (označovaných ako súbor na hodnotenie účinnosti podľa protokolu), sa vykonala deskriptívna analýza účinnosti hodnotiaca potvrdené prípady ochorenia COVID-19 zozbierané do dátumu ukončenia zberu údajov 21. februára 2022. Medzi účastníkmi, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax, a účastníkmi, ktorým bolo podané placebo, neboli žiadne významné rozdiely v demografických charakteristikách.

Medián dĺžky sledovania účinnosti po 2. dávke bol 71 dní u účastníkov vo veku od 2 rokov do 5 rokov a 68 dní u účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov.

Účinnosť očkovacej látky v tejto štúdii bola pozorovaná v období, keď bol prevažujúcim variantom v obehu variant B.1.1.529 (omikron).

Účinnosť očkovacej látky v 2. časti pre súbor na hodnotenie účinnosti podľa protokolu pre prípady ochorenia COVID-19 14 dní alebo viac po 2. dávke s použitím „definície prípadu ochorenia COVID-19 P301“ (t.j. definície použitej v kľúčovej štúdii účinnosti u dospelých) bola 46,4 % (95 % IS: 19,8; 63,8) pre deti od 2 rokov do 5 rokov a 31,5 % (95 % IS: -27,7; 62,0) pre deti vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov.

*Imunogenita u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov*

V prípade detí vo veku od 2 rokov do 5 rokov porovnanie odpovedí nAb v 57. dni v tejto 2. časti, v podskupine na hodnotenie imunogenity podľa protokolu (n = 264; 25 mikrogramov) s odpoveďami mladých dospelých (n = 295; 100 mikrogramov) preukázalo GMR 1,014 (95 % IS: 0,881; 1,167), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS pre  $GMR \geq 0,67$ ; bodový odhad  $\geq 0,8$ ). Geometrické priemerné násobné zvýšenie (*Geometric Mean Fold Rise*, GMFR) od východiskovej hodnoty do 57. dňa bolo u týchto detí 183,3 (95 % IS: 164,03; 204,91). Rozdiel v mierach sérologickej odpovede (SRR) medzi deťmi a mladými dospelými bol -0,4 % (95 % IS: -2,7 %, 1,5 %), čo tiež spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS rozdielu SRR > -10 %).

V prípade dojčiat a batoliat vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov porovnanie odpovedí nAb v 57. dni v tejto 2. časti, v podskupine na hodnotenie imunogenity podľa protokolu (n = 230; 25 mikrogramov) s odpoveďami mladých dospelých (n = 295; 100 mikrogramov) preukázalo GMR 1,280 (95 % IS: 1,115; 1,470), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS pre  $GMR \geq 0,67$ ; bodový odhad  $\geq 0,8$ ). Rozdiel v mierach SRR medzi dojčatami/batoľatami a mladými dospelými bol 0,7 % (95 % IS: -1,0 %, 2,5 %), čo tiež spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS rozdielu v miere sérologickej odpovede > -10 %).

V súlade s tým boli vopred stanovené kritériá úspešnosti pre primárny cieľ imunogenity splnené pre obe vekové skupiny, čo umožnilo vyvodiť účinnosť 25 mikrogramov u detí vo veku od 2 rokov do 5 rokov a u dojčiat a batoliat vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov (tabuľky 4 a 5).

**Tabuľka 4. Zhrnutie pomeru geometrického priemeru koncentrácie a miery sérologickej odpovede – porovnanie osôb vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov s účastníkmi vo veku od 18 rokov do 25 rokov – súbor na hodnotenie imunogenity podľa protokolu**

|  |                    | od 6 mesiacov do 23 mesiacov n = 230               | od 18 rokov do 25 rokov n = 291                    | od 6 mesiacov do 23 mesiacov/<br>od 18 rokov do 25 rokov             |   |
|--|--------------------|--|--|--|---|
| Test                                       | Časový bod         | GMC (95 % IS)*                                     | GMC (95 % IS)*                                     | Pomer GMC (95 % IS) <sup>a</sup>                                     | Splnený cieľ non-inferiority (Á/N) <sup>b</sup> |
| SARS-CoV-2 neutralizačný test <sup>c</sup> | 28 dní po 2. dávke | 1 780,7<br>(1 606,4; 1 973,8)                      | 1 390,8<br>(1 269,1; 1 524,2)                      | 1,3<br>(1,1; 1,5)  | Á   |
|  |                    | <b>Sérologická odpoveď % (95 % IS)<sup>d</sup></b> | <b>Sérologická odpoveď % (95 % IS)<sup>d</sup></b> | <b>Rozdiel v miere sérologickej odpovede % (95 % IS)<sup>e</sup></b> |   |
|  |                    | 100<br>(98,4; 100)                                 | 99,3<br>(97,5; 99,9)                               | 0,7<br>(-1,0; 2,5)   |   |

GMC = geometrický priemer koncentrácie

n = počet účastníkov s nechýbajúcimi údajmi na začiatku a v 57. deň

\* Hodnoty protilátok uvádzané ako hodnoty pod dolnou hranicou stanovenia (Lower Limit Of Quantification, LLOQ) sa nahrádzajú hodnotou 0,5 x LLOQ. Hodnoty vyššie ako horná hranica stanovenia (Upper Limit Of Quantification, ULOQ) sa nahradia hodnotou ULOQ, ak nie sú k dispozícii skutočné hodnoty.

<sup>a</sup> Hladiny protilátok po logaritmickej transformácii sa analyzujú pomocou modelu analýzy kovariancie (ANCOVA) s premennou skupiny (účastníci vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov a mladí dospelí) ako fixným efektom. Výsledné priemerné hodnoty LS, rozdiel priemerných hodnôt LS a 95 % IS sú na účely prezentácie spätne transformované na pôvodnú stupnicu.

<sup>b</sup> Non-inferiorita sa vyhlási, ak dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre pomer GMC je väčšia ako 0,67 s bodovým odhadom > 0,8 a dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre rozdiel v miere sérologickej odpovede je väčšia ako -10 % s bodovým odhadom > -5 %.

<sup>c</sup> Konečné geometrické priemery koncentrácie protilátok (GMC) v AU/ml boli stanovené pomocou mikroneutralizačného testu SARS-CoV-2.

<sup>d</sup> Sérologická odpoveď v dôsledku očkovania špecifického pre SARS-CoV-2 RVP koncentrácia neutralizačných protilátok na úrovni subjektu je v protokole definovaná ako zmena z hodnoty pod LLOQ na hodnotu rovnú alebo vyššiu ako 4 x LLOQ, alebo aspoň 4-násobné zvýšenie, ak je východisková hodnota rovná alebo vyššia ako LLOQ. Sérologická odpoveď 95 % IS sa vypočíta pomocou Clopperovej-Pearsonovej metódy.

<sup>e</sup> Rozdiel v miere sérologickej odpovede 95 % IS je vypočítaný pomocou Miettinen-Nurminenových (skóre) hraníc spoľahlivosti.

**Tabuľka 5. Zhrnutie pomeru geometrického priemeru koncentrácie a miery sérologickej odpovede – porovnanie osôb vo veku od 2 rokov do 5 rokov s účastníkmi vo veku od 18 rokov do 25 rokov – súbor na hodnotenie imunogenity podľa protokolu**

|  |                    | od 2 rokov do 5 rokov n = 264                      | od 18 rokov do 25 rokov n = 291                    | od 2 rokov d 5 rokov/<br>od 18 rokov do 25 rokov                     |   |
|--|--------------------|--|--|--|---|
| Test                                       | Časový bod         | GMC (95 % IS)*                                     | GMC (95 % IS)*                                     | Pomer GMC (95% IS) <sup>a</sup>                                      | Splnený cieľ non-inferiority (Á/N) <sup>b</sup> |
| SARS-CoV-2 neutralizačný test <sup>c</sup> | 28 dní po 2. dávke | 1 410,0<br>(1 273,8; 1 560,8)                      | 1 390,8<br>(1 262,5; 1 532,1)                      | 1,0<br>(0,9; 1,2)  | Á   |
|  |                    | <b>Sérologická odpoveď % (95 % IS)<sup>d</sup></b> | <b>Sérologická odpoveď % (95 % IS)<sup>d</sup></b> | <b>Rozdiel v miere sérologickej odpovede % (95 % IS)<sup>e</sup></b> |   |
|  |                    | 98,9<br>(96,7; 99,8)                               | 99,3<br>(97,5; 99,9)                               | -0,4<br>(-2,7; 1,5)  |   |

GMC = geometrický priemer koncentrácie

n = počet účastníkov s nechýbajúcimi údajmi na začiatku a v 57. deň

Hodnoty protilátok uvádzané ako hodnoty pod dolnou hranicou stanovenia (LLOQ) sa nahrádzajú hodnotou 0,5 x LLOQ. Hodnoty vyššie ako horná hranica stanovenia (ULOQ) sa nahradia hodnotou ULOQ, ak nie sú k dispozícii skutočné hodnoty.

<sup>a</sup> Hladiny protilátok po logaritmickú transformáciu sa analyzujú pomocou modelu analýzy kovariancie (ANCOVA) s premennou skupiny (účastníci vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov a mladí dospelí) ako fixným efektom. Výsledné priemerné hodnoty LS, rozdiel priemerných hodnôt LS a 95 % IS sú na účely prezentácie spätne transformované na pôvodnú stupnicu.

<sup>b</sup> Non-inferiorita sa vyhlási, ak dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre pomer GMC je väčšia ako 0,67 s bodovým odhadom > 0,8 a dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre rozdiel v miere sérologickej odpovede je väčšia ako -10 % s bodovým odhadom > -5 %.

<sup>c</sup> Konečné geometrické priemery koncentrácie protilátok (GMC) v AU/ml boli stanovené pomocou mikroneutralizačného testu SARS-CoV-2.

<sup>d</sup> Sérologická odpoveď v dôsledku očkovania špecifického pre SARS-CoV-2 RVP koncentrácia neutralizačných protilátok na úrovni subjektu je v protokole definovaná ako zmena z hodnoty pod LLOQ na hodnotu rovnú alebo vyššiu ako 4 x LLOQ, alebo aspoň 4-násobné zvýšenie, ak je východisková hodnota rovná alebo vyššia ako LLOQ. Sérologická odpoveď 95 % IS sa vypočíta pomocou Clopperovej-Pearsonovej metódy.

<sup>e</sup> Rozdiel v miere sérologickej odpovede 95 % IS je vypočítaný pomocou Miettinen-Nurminenových (skóre) hraníc spoľahlivosti.

#### *Imunogenita u príjemcov transplantátu solídneho orgánu*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita očkovacej látky Spikevax (pôvodná) boli hodnotené v dvojdielnej, otvorenej štúdiu fázy 3b u príjemcov transplantátu solídneho orgánu (TSO), vrátane transplantátov obličky a pečene (mRNA-1273-P304). Podaná bola dávka 100 mikrogramov (0,5 ml), čo bola schválená dávka v čase vykonania štúdie.

V časti A dostalo 128 príjemcov TSO tretiu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná). V časti B dostalo 159 príjemcov TSO posilňovaciu dávku najmenej 4 mesiace po poslednej dávke

Imunogenita sa v štúdiu hodnotila meraním neutralizačných protilátok proti pseudovírusu exprimujúcemu pôvodný kmeň SARS-CoV-2 (D614G) 1 mesiac po 2. dávke, 3. dávke, posilňovacej dávke a až do 12 mesiacov od poslednej dávky v časti A, a až do 6 mesiacov od posilňovacej dávky v časti B.

Tri dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) indukovali zvýšené titry neutralizačnej protilátky v porovnaní s titrami pred 1. dávkou a po 2. dávke. Vyšší podiel účastníkov s TOS, ktorí dostali tri

dávky, dosiahol sérologickú odpoveď v porovnaní s účastníkmi, ktorí dostali dve dávky. Hladiny neutralizačných protilátok pozorované u účastníkov s TOS pečene, ktorí dostali tri dávky, boli porovnateľné s odpoveďami po 2. dávke pozorovanými u imunokompetentných dospelých účastníkov, ktorí boli na začiatku štúdie negatívni na SARS-CoV-2. Neutralizačná protilátková odpoveď bola naďalej číselne nižšia po 3. dávke u účastníkov s TOS obličky v porovnaní s účastníkmi s TOS pečene. Neutralizačné hladiny pozorované jeden mesiac po 3. dávke pretrvávali počas 6 mesiacov, pričom hladiny protilátok sa udržali na 26-násobne vyššej úrovni a miera sérologickej odpovede bola 67 % v porovnaní s východiskovou hodnotou.

Štvrtá (posilňovacia) dávka očkovacej látky Spikevax (pôvodná) zvýšila neutralizačnú protilátkovú odpoveď u účastníkov s TOS v porovnaní s odpoveďou po 3. dávke nezávisle od predtým podaných očkovacích látok [mRNA-1273 (Moderna), BNT162b2 alebo akákoľvek kombinácia obsahujúca mRNA]. Účastníci s TOS obličky však mali numericky nižšie neutralizačné protilátkové odpovede v porovnaní s účastníkmi s TOS pečene.

### Staršie osoby

Očkovacia látka Spikevax (pôvodná) bola hodnotená u osôb vo veku 6 mesiacov a starších vrátane 3 768 účastníkov vo veku 65 rokov a starších. Účinnosť očkovacej látky Spikevax (pôvodná) u starších osôb ( $\geq 65$  rokov) zodpovedala účinnosti u mladších dospelých osôb (18 - 64 rokov).

### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu ochorenia COVID-19 (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 a reprodukčnej a vývinovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

### Celková toxicita

Štúdie celkovej toxicity sa uskutočnili na potkanoch (intramuskulárne podané až 4 dávky prevyšujúce dávku u ľudí raz za 2 týždne). Pozoroval sa prechodný a reverzibilný edém a erytém v mieste podania injekcie, a prechodné a reverzibilné zmeny vo výsledkoch laboratórnych testov (vrátane zvýšených hodnôt eozinofilov, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času a fibrinogénu). Výsledky naznačujú, že riziko toxicity u ľudí je nízke.

### Genotoxicita/karcinogenita

*In vitro* a *in vivo* štúdie genotoxicity sa vykonali s novou lipidovou zložkou SM-102 očkovacej látky. Výsledky naznačujú veľmi nízky potenciál genotoxicity u ľudí. Neboli vykonané štúdie karcinogenity.

### Reprodukčná toxicita

V štúdiu vývinovej toxicity sa 0,2 ml forma očkovacej látky obsahujúca rovnaké množstvo mRNA (100 mikrogramov) a ďalšie zložky ako v jednorazovej dávke očkovacej látky Spikevax (pôvodná) podávanej u ľudí podala samiciam potkanov intramuskulárnou cestou štyrikrát: 28 a 14 dní pred párením a v 1. a 13. gestačný deň. Odpoveď protilátkami proti SARS-CoV-2 sa vyskytla u zvierat matiek pred párením až do konca štúdie v 21. dni laktácie, ako aj u plodov a potomkov. Nevyskytli sa žiadne nežiaduce účinky na samičiu fertilitu, graviditu, embryofetálny vývoj, vývoj mláďat ani

postnatálny vývoj súvisiace s očkovacou látkou. K dispozícii nie sú žiadne údaje o prechode očkovacej látky Spikevax (pôvodná) cez placentu alebo o jej vylučovaní do mlieka.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

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  
trometamólium-chlorid  
kyselina octová  
trihydrát octanu sodného  
sacharóza  
voda na injekcie

### 6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená viacdávková injekčná liekovka (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia)

9 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C.

V rámci 9-mesačného obdobia sa môže neotvorená injekčná liekovka s očkovacou látkou po vybratí z mrazničky uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránená pred svetlom, maximálne po dobu 30 dní. V rámci tohto obdobia sa injekčné liekovky môžu prepravovať najviac 12 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (pozri časť 6.4).

Chemická a fyzikálna stabilita bola tiež preukázaná pre neotvorené injekčné liekovky s očkovacou látkou pri uchovávaní po dobu 12 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C **pod podmienkou, že po rozmrazení a uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C**, chránená pred svetlom, **sa neotvorená injekčná liekovka použije do maximálne 14 dní** (namiesto 30 dní, ak sa uchováva pri teplote -50 °C až -15 °C po dobu 9 mesiacov) a celkový čas uchovávania nepresiahne 12 mesiacov.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmrazovať.

Neotvorená očkovacia látka sa môže uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C.

Prepichnutá viacdávková injekčná liekovka (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia)

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 19 hodín pri teplote 2 °C až 25 °C po prvom prepichnutí (v rámci povoleného času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C a vrátane 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C). Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka použiť okamžite. Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávaní počas používania zodpovedá používateľ.

Neotvorená jednodávková injekčná liekovka (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia)

9 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C.

V rámci 9-mesačného obdobia sa môžu jednodávkové injekčné liekovky po vybratí z mrazničky uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránené pred svetlom, maximálne po dobu 30 dní. V rámci tohto obdobia sa jednodávkové injekčné liekovky môžu prepravovať najviac 12 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (pozri časť 6.4).

Chemická a fyzikálna stabilita bola tiež preukázaná pre neotvorené jednodávkové injekčné liekovky pri uchovávaní po dobu 12 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C **pod podmienkou, že po rozmrazení a uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C, chránená pred svetlom, sa jednodávková injekčná liekovka použije do maximálne 14 dní** (namiesto 30 dní, ak sa uchováva pri teplote -50 °C až -15 °C po dobu 9 mesiacov) a celkový čas uchovávania nepresiahne 12 mesiacov.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmrazovať.

Jednodávkové injekčné liekovky sa môžu uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

9 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C.

V rámci 9-mesačného obdobia sa môžu naplnené injekčné striekačky po vybratí z mrazničky uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránené pred svetlom, maximálne po dobu 30 dní (pozri časť 6.4).

Chemická a fyzikálna stabilita bola tiež preukázaná pre neotvorené naplnené injekčné striekačky pri uchovávaní po dobu 12 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C **pod podmienkou, že po rozmrazení a uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C, chránená pred svetlom, sa naplnená injekčná striekačka použije do maximálne 14 dní** (namiesto 30 dní, ak sa uchováva pri teplote -50 °C až -15 °C po dobu 9 mesiacov) a celkový čas uchovávania nepresiahne 12 mesiacov.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmrazovať.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C.

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky)

Uchovávajú sa v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Injekčnú liekovku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky uchovávania po rozmrazení, pozri časť 6.3.

Podmienky uchovávania viacdávkovej injekčnej liekovky po prvom otvorení, pozri časť 6.3.

*Preprava rozmrazených viacdávkových injekčných liekoviek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C*  
Ak nie je možná preprava pri teplote -50 °C až -15 °C, podľa dostupných údajov je možná preprava jednej alebo viacerých rozmrazených injekčných liekoviek v tekutom stave trvajúca najviac 12 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (v rámci času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C). Po rozmrazení a preprave v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C sa injekčné liekovky nesmú znovu zmrazovať a až do použitia sa majú uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C.



Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia (jednodávkové injekčné liekovky)

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.  
Jednodávkovú injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.  
Podmienky uchovávania po rozmrazení, pozri časť 6.3.

*Preprava jednodávkových injekčných liekoviek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C*  
Ak nie je možná preprava pri teplote -50 °C až -15 °C, podľa dostupných údajov je možná preprava jednej alebo viacerých rozmrazených jednodávkových injekčných liekoviek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C (v rámci času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C). Po rozmrazení a preprave v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C sa jednodávkové injekčné liekovky nesmú znovu zmrazovať a až do použitia sa majú uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.  
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.  
Podmienky uchovávania po rozmrazení, pozri časť 6.3.

*Preprava rozmrazených naplnených injekčných striekačiek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C*  
Ak nie je možná preprava pri teplote -50 °C až -15 °C, podľa dostupných údajov je možná preprava jednej alebo viacerých rozmrazených naplnených injekčných striekačiek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C (v rámci času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C). Po rozmrazení a preprave v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C sa naplnené injekčné striekačky nesmú opätovne zmraziť a až do použitia sa majú uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky)

2,5 ml alebo 5 ml disperzie vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent skla typu 1 alebo cyklický olefinový polymér s vnútornou bariérovou vrstvou) so zátkou (chlórbutylová guma) a modrým odklápacím plastovým viečkom s uzáverom (hliníkový uzáver).

Veľkosť balenia:

10 viacdávkových injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml.

10 viacdávkových injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia (jednodávkové injekčné liekovky)

0,5 ml disperzie v jednodávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent skla typu 1) so zátkou (chlórbutylová guma) a modrým odklápacím plastovým viečkom s uzáverom (hliníkový uzáver).

Veľkosť balenia: 10 jednodávkových injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

0,5 ml disperzie v naplnenej injekčnej striekačke (cyklický olefinový polymér) s piestovou zátkou (potiahnutá brómbutylovou gumou) a uzáverom hrotu (brómbutylová guma, bez ihly).

Naplnená injekčná striekačka je balená v 5 priehľadných blistroch, z ktorých každý obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky.

Veľkosť balenia: 10 naplnených injekčných striekačiek. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Túto očkovaciu látku má pripravovať a podávať vyškolený zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility disperzie.

Uchovávajte injekčné liekovky a naplnené injekčné striekačky v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky)

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajte ani neried'te. Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky.

Ubeďte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax 0,1 mg/ml alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste. Neprepichujte injekčnú liekovku viac ako 20-krát.

V každej viacdávkovej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 5 dávok alebo 10 dávok po 0,5 ml, alebo 10 alebo 20 dávok po 0,25 ml, v závislosti od veľkosti liekovky.

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (tabuľka 6). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 6. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím**

| Konfigurácia                  | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|-------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                               | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Viacdávková injekčná liekovka | 2 °C - 8 °C                                     | 2 hodiny a 30 minút   | 15 °C - 25 °C                               | 1 hodina              |

### Pokyny po rozmrazení

**Neprepichnutá injekčná liekovka**

**Maximálne časy**

**30 dní**  
V chladničke, v rámci času použiteľnosti 9 mesiacov  
2 °C až 8 °C

**24 hodín**  
Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**ALEBO**

**14 dní**  
V chladničke, v rámci času použiteľnosti 12 mesiacov  
2 °C až 8 °C

**24 hodín**  
Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**Po odobratí prvej dávky**

**Maximálny čas**

**19 hodín**  
V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčná liekovka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania na označení injekčnej liekovky.  
Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.

Každú dávku očkovacej látky odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú.  
Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.

Po prepichnutí injekčnej liekovky na účely odobrania prvej dávky sa má očkovacia látka použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Očkovaciu látku po rozmrazení **NIKDY** znova nezmrazujte

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia (jednodávkové injekčné liekovky)

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neried'te. Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred odobratím dávky.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Pred použitím rozmrazte každú jednodávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov. Každá jednodávková injekčná liekovka alebo vonkajší obal obsahujúci 10 injekčných liekoviek sa môže rozmraziť, buď v chladničke alebo pri izbovej teplote (tabuľka 7).

**Tabuľka 7. Pokyny na rozmrazovanie jednodávkových injekčných liekoviek a vonkajšieho obalu pred použitím**

| Konfigurácia                   | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|--------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                                | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Jednodávková injekčná liekovka | 2 °C až 8 °C                                    | 45 minút              | 15 °C až 25 °C                              | 15 minút              |
| Vonkajší obal                  | 2 °C až 8 °C                                    | 1 hodina a 45 minút   | 15 °C až 25 °C                              | 45 minút              |

Ak sa injekčné liekovky rozmrazujú pri teplote 2 °C až 8 °C, pred podaním nechajte jednotlivé injekčné liekovky stáť približne 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).

## Podávanie

Očkovacia látka sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena. Nepodávajte túto očkovaciu látku intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

### *Viacdávkové injekčné liekovky*

## Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky. Očkovacia látka je pripravená na podanie hneď po rozmrazení.  
**Nepretrepávajújte ani neriedťe.**

**Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:**

Skontrolujte, či je tekutina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke **biela až sivo biela**

Skontrolujte objem injekčnej striekačky

Očkovacia látka môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu.

Ak je dávkovanie nesprávne alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, očkovaciu látku nepodávajte.



### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Obsah naplnenej injekčnej striekačky nepretrepávajújte ani neriedťe.

Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie. Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) dávka 0,5 ml.

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa dodáva v jednodávkovej naplnenej injekčnej striekačke (bez ihly) obsahujúcej 0,5 ml (25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelazomeranu) mRNA a pred podaním sa musí rozmraziť.

Každú naplnenú injekčnú striekačku pred použitím rozmrazte podľa nižšie uvedených pokynov. Injekčné striekačky sa môžu rozmrazovať v blistrových baleniach (každý blister obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky) alebo vo svojom vonkajšom obale, buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote (tabuľka 8). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 8. Pokyny na rozmrazovanie naplnených injekčných striekačiek Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a vonkajšieho obalu pred použitím**

| Konfigurácia                                     | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                                |  |                                |
|--|---|--------------------------------|--|--------------------------------|
|  | Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)       | Trvanie rozmrazovania (minúty) | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C) | Trvanie rozmrazovania (minúty) |
| Naplnená injekčná striekačka v blistrovom balení | 2 - 8   | 55                             | 15 - 25  | 45                             |
| Vonkajší obal                                    | 2 - 8   | 155                            | 15 - 25  | 140                            |

Ubezpečte sa, že názov lieku v naplnenej injekčnej striekačke je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Ak je názov lieku Spikevax 50 mikrogramov alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

*Pokyny na zaobchádzanie s naplnenými injekčnými striekačkami Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1*

- Pred podaním nechajte každú naplnenú injekčnú striekačku stáť 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).
- Nepretrepávajte.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Ihly nie sú súčasťou balenia s naplnenými injekčnými striekačkami.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (21G alebo tenšie ihly).
- S uzáverom hrotu nahor ho odstráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvolní. Uzáver hrotu odstraňujte pomalým, rovnomerným pohybom. Počas otáčania sa vyhnite ťahaniu za uzáver hrotu.
- Ihlu nasadte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na injekčnej striekačke.
- Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.

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/1/20/1507/004  
EU/1/20/1507/005

EU/1/20/1507/007  
EU/1/20/1507/008

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 6. januára 2021

Dátum posledného predĺženia registrácie: 3. októbra 2022

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

▼ 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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

mRNA očkovacia látka proti COVID-19

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Tabuľka 1. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

| Sila   | Obal  | Dávka (dávk)                                       | Zloženie na dávku   |
|--|---|--|---|
| <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia</b>                             | Viacdávková 2,5 ml injekčná liekovka (modré odklápacie viečko)  | 5 dávok po 0,5 ml alebo 10 dávok po 0,25 ml        | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do lipidových nanočastíc).<br><br>Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramov elazomeranu a 12,5 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do lipidových nanočastíc). |
| <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia</b>                                  | Jednodávková 0,5 ml injekčná liekovka (modré odklápacie viečko) | 1 dávka 0,5 ml<br><br>Len na jednorazové použitie. | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do lipidových nanočastíc).   |
| <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke</b> | Naplnená injekčná striekačka                                    | 1 dávka 0,5 ml                                     | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu, mRNA  |

| Sila | Obal | Dávka (dávk)                 | Zloženie na dávku  |
|------|------|------------------------------|--|
|      |      | Len na jednorazové použitie. | očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do lipidových nanočastíc). |

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

Davezomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (omikron BA.4-5). S-proteíny línií BA.4 a BA.5 variantu omikron vírusu SARS-CoV-2 sú identické.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná disperzia

Biela až sivobiela disperzia (pH: 7,0 - 8,0).

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u osôb vo veku 6 mesiacov a starších (pozri časti 4.2 a 5.1).

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

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

**Tabuľka 2. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

| Vek  | Dávka  | Dodatočné odporúčania  |
|--|--|--|
| Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania a bez známej anamnézy infekcie vírusom SARS-CoV-2 | Dve dávky, každá po 0,25 ml, podané intramuskulárne* | Druhá dávka sa má podať 28 dní po prvej dávke (pozri časti 4.4 a 5.1).<br><br>Ak dieťa dostalo jednu predchádzajúcu dávku očkovacej látky Spikevax, má sa na dokončenie dvojdávkového cyklu podať jedna dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. |
| Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim  | Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne*          |  |



| Vek  | Dávka                                       | Dodatočné odporúčania  |
|--|---|--|
| očkovaním alebo so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2                |   | Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa má podať aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19. |
| Deti vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho | Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne* |  |
| Osoby vo veku 12 rokov a staršie s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho    | Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne   |  |
| Osoby vo veku 65 rokov a staršie   | Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne   | Môže sa podať jedna dodatočná dávka aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.                                   |

\* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

### Tabuľka 3. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pre imunokompromitované osoby

| Vek  | Dávka   | Dodatočné odporúčania  |
|--|---|--|
| Imunokompromitované deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania           | Dve dávky po 0,25 ml, podané intramuskulárne* | Závažne imunokompromitovaným deťom sa môže podať tretia dávka aspoň 28 dní po druhej dávke.  |
| Imunokompromitované deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním              | Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*  | Závažne imunokompromitovaným osobám sa môže(-u) podať dodatočná(-é) dávka(-y) vhodná(-é) podľa veku aspoň 2 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19 podľa rozhodnutia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, pričom sa majú zväžiť klinické okolnosti jednotlivca. |
| Imunokompromitované deti vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho | Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*  |  |
| Imunokompromitované osoby vo veku 12 rokov a staršie, s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho   | Jedna 0,5 ml dávka, podaná intramuskulárne    |  |

\* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 u detí mladších ako 6 mesiacov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### *Staršie osoby*

U starších osôb vo veku  $\geq$  65 rokov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

#### Spôsob podávania

Očkovacia látka sa má podávať intramuskulárne. Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena.

Nepodávajúť túto očkovaciu látku intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

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

Opatrenia, ktoré sa majú urobiť pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pokyny týkajúce sa rozmrazenia, zaobchádzania a likvidácie očkovacej látky, pozri časť 6.6.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť 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.

#### Precitlivosť a anafylaxia

U osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Spikevax (pôvodná), bola hlásená anafylaxia. Má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrenie a dohľad pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie po dobu najmenej 15 minút. Osobám, u ktorých po podaní predchádzajúcej dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) došlo k anafylaxii, sa nemajú podať ďalšie dávky očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

#### Myokarditída a perikarditída

Existuje zvýšené riziko myokarditídy a perikarditídy po očkovaní očkovacou látkou Spikevax.

Tieto ochorenia sa môžu vyvinúť už do niekoľkých dní po očkovaní a vyskytli sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie u mladších mužov a častejšie po druhej dávke ako po prvej dávke (pozri časť 4.8).

Dostupné údaje naznačujú, že vo väčšine prípadov dôjde k zotaveniu. Niektoré prípady vyžadovali liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti a boli pozorované smrteľné prípady.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať zvýšenú pozornosť prejavom a príznakom myokarditídy a perikarditídy.

Očkované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich po očkovaní vyvinú príznaky naznačujúce myokarditídu alebo perikarditídu, napríklad (akútna a pretrvávajúca) bolesť na hrudníku, dýchavičnosť alebo palpitácie.

Zdravotnícki pracovníci si majú pri diagnostike a liečbe tohto ochorenia prečítať usmernenia a/alebo sa poradiť so špecialistami.

#### Reakcie spojené 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 omdlievaním.

#### 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 pri iných intramuskulárnych injekciách, aj táto očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou u osôb liečených antikoagulanciami 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.

#### Vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania

Počas prvých dní po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) bolo hlásených niekoľko prípadov vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (CLS). Zdravotnícki pracovníci si majú všimnúť prejavy a príznaky CLS, aby tento stav ihneď rozpoznali a liečili. U osôb s CLS v anamnéze je potrebné očkovanie plánovať v spolupráci s príslušnými lekáskymi odborníkmi.

#### Trvanie ochrany

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

#### Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Rovnako ako u všetkých očkovacích látok, ani očkovanie očkovacou látkou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nemusí chrániť každého, kto ju dostane.

#### Pomocné látky so známym účinkom

##### *Sodík*

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podávanie očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 počas tehotenstva.

Veľké množstvo observačných údajov od tehotných žien očkovaných očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) v druhom a treťom trimestri však nepreukázalo zvýšenie nepriaznivých výsledkov gravidity. Aj keď údaje o výsledkoch gravidity po očkovaní v prvom trimestri sú v súčasnosti obmedzené, nepozorovalo sa zvýšené riziko potratu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo

nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryofetálneho vývinu, pôrodu alebo postnatálneho vývinu (pozri časť 5.3). Keďže rozdiely medzi produktmi sú obmedzené na sekvenciu spike proteínu a neexistujú žiadne klinicky významné rozdiely v reaktogenite, očkovačacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa môže používať počas gravidity.

### Dojčenie

Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania očkovačacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 počas dojčenia.

Neočakáva sa však žiadny účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia očkovačacej látke u dojčiacich žien je zanedbateľná. Observačné údaje od žien, ktoré po očkovaní očkovačacou látkou Spikevax (pôvodnou) dojčili, nepreukázali riziko výskytu nežiaducich účinkov u dojčených novorodencov/dojčiat. Očkovačacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa môže používať počas dojčenia.

### Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Očkovačacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

### Súhrn bezpečnostného profilu

#### *Dospelí*

Bezpečnosť očkovačacej látky Spikevax (pôvodná) sa hodnotila v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 3 zaslepenej pre pozorovateľa, ktorá sa uskutočnila v USA a na ktorej sa zúčastnilo 30 351 účastníkov vo veku 18 rokov a starších, ktorí dostali najmenej jednu dávku očkovačacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 15 185) alebo placebo (n = 15 166) (NCT04470427). V čase očkovania bol priemerný vek populácie 52 rokov (rozsah 18 - 95); 22 831 (75,2 %) účastníkov bolo vo veku 18 až 64 rokov a 7 520 (24,8 %) účastníkov bolo vo veku 65 rokov a starších.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli bolesť v mieste podania injekcie (92 %), únava (70 %), bolesť hlavy (64,7 %), myalgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), triaška (45,4 %), nauzea/vracanie (23 %), opuch/citlivosť podpazušia (19,8 %), horúčka (15,5 %), opuch v mieste podania injekcie (14,7 %) a začervenanie (10 %). Intenzita nežiaducich reakcií bola zvyčajne mierna alebo stredná a nežiaduce reakcie odzneli do niekoľkých dní po očkovaní. O niečo nižšia frekvencia reaktogenity bola spojená s vyšším vekom.

Celkovo bol v mladších vekových skupinách vyšší výskyt niektorých nežiaducich reakcií: výskyt opuchu/citlivosti podpazušia, únavy, bolesti hlavy, myalgie, artralgie, triašky, nauzey/vracania a horúčky bol vyšší u dospelých vo veku od 18 do < 65 rokov než u dospelých vo veku 65 rokov a starších.

Lokálne a systémové nežiaduce reakcie boli častejšie hlásené po 2. dávke než po 1. dávke.

#### *Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov*

Údaje o bezpečnosti očkovačacej látky Spikevax (pôvodná) u dospievajúcich boli získané v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 2/3 zaslepenej pre pozorovateľa, pozostávajúcej z viacerých častí, ktorá sa uskutočnila v USA. Prvej časti štúdie sa

zúčastnilo 3 726 účastníkov vo veku od 12 do 17 rokov, ktorí dostali najmenej jednu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 2 486) alebo placebo (n = 1 240) (NCT04649151). Demografické charakteristiky u účastníkov, ktorí dostali očkovaciu látku Spikevax (pôvodná) a účastníkov, ktorí dostali placebo, boli podobné.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov boli bolesť v mieste podania injekcie (97 %), bolesť hlavy (78 %), únava (75 %), myalgia (54 %), triaška (49 %), opuch/citlivosť podpazušia (35 %), artralgia (35 %), nauzea/vracanie (29 %), opuch v mieste podania injekcie (28 %), erytém v mieste podania injekcie (26 %) a horúčka (14 %).

Táto štúdia prešla do otvorenej štúdie fázy 2/3, v ktorej 1 346 účastníkov vo veku 12 až 17 rokov dostalo posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax najmenej 5 mesiacov po druhej dávke primárneho cyklu. V otvorenej časti štúdie sa nezistili žiadne ďalšie nežiaduce reakcie.

#### *Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Údaje o bezpečnosti očkovacej látky Spikevax (pôvodná) u detí boli získané v prebiehajúcej randomizovanej klinickej štúdii fázy 2/3 zaslepenej pre pozorovateľa, pozostávajúcej z dvoch častí, ktorá sa uskutočnila v USA a Kanade (NCT04796896). 1. časť je otvorená fáza štúdie bezpečnosti, výberu dávky a imunogenity a zahŕňala 380 účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov, ktorí dostali najmenej 1 dávku (0,25 ml) očkovacej látky Spikevax (pôvodná). 2. časť je placebom kontrolovaná fáza skúšania bezpečnosti a zahŕňala 4 016 účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov, ktorí dostali najmenej jednu dávku (0,25 ml) očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 3 012) alebo placebo (n = 1 004). Žiadny z účastníkov z 1. časti sa nezúčastnil v 2. časti. Demografické charakteristiky účastníkov, ktorí dostali očkovaciu látku Spikevax (pôvodná) a účastníkov, ktorí dostali placebo, boli podobné.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami u účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov po podaní primárneho cyklu (v 2. časti) boli bolesť v mieste podania injekcie (98,4 %), únava (73,1 %), bolesť hlavy (62,1 %), myalgia (35,3 %), triaška (34,6 %), nauzea/vracanie (29,3 %), opuch/citlivosť podpazušia (27,0 %), horúčka (25,7 %), erytém v mieste podania injekcie (24,0 %), opuch v mieste podania injekcie (22,3 %) a artralgia (21,3 %).

Protokol štúdie bol zmenený a doplnený tak, aby zahŕňal otvorenú fázu podávania posilňovacích dávok, do ktorej bolo zaradených 1 294 účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov, ktorí dostali posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax najmenej 6 mesiacov po druhej dávke primárneho cyklu. V otvorenej časti štúdie sa nezistili žiadne ďalšie nežiaduce reakcie.

#### *Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov*

V USA a Kanade prebieha randomizovaná, placebom kontrolovaná klinická štúdia fázy 2/3 zaslepená pre pozorovateľa na vyhodnotenie bezpečnosti, znášanlivosti, reaktogenity a účinnosti očkovacej látky Spikevax. Táto štúdia zahŕňala 10 390 účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov, ktorí dostali aspoň jednu dávku očkovacej látky Spikevax (n = 7 798) alebo placebo (n = 2 592).

Do štúdie boli zaradené deti v 3 vekových skupinách: od 6 rokov do 11 rokov, od 2 rokov do 5 rokov a od 6 mesiacov do 23 mesiacov. Táto pediatrická štúdia zahŕňala 6 388 účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov, ktorí dostali aspoň jednu dávku očkovacej látky Spikevax (n = 4 791) alebo placebo (n = 1 597). Demografické charakteristiky účastníkov, ktorí dostali Spikevax (pôvodná), a účastníkov, ktorí dostali placebo, boli podobné.

V tejto klinickej štúdii boli nežiaduce reakcie u účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov po podaní primárneho cyklu podráždenosť/plač (81,5 %), bolesť v mieste podania injekcie (56,2 %), ospalosť (51,1 %), strata chuti do jedla (45,7 %), horúčka (21,8 %), opuch v mieste podania injekcie (18,4 %), erytém v mieste podania injekcie (17,9 %) a opuch/citlivosť podpazušia (12,2 %).

Nežiaduce reakcie u účastníkov vo veku od 24 do 36 mesiacov po podaní primárneho cyklu zahŕňali bolesť v mieste podania injekcie (76,8 %), podráždenosť/plač (71,0 %), ospalosť (49,7 %), stratu chuti

do jedla (42,4 %), horúčku (26,1 %), erytém v mieste podania injekcie (17,9 %), opuch v mieste podania injekcie (15,7 %) a opuch/citlivosť podpazušia (11,5 %).

Nežiaduce reakcie u účastníkov vo veku od 37 mesiacov do 5 rokov po podaní primárneho cyklu zahŕňali bolesť v mieste podania injekcie (83,8 %), únavu (61,9 %), bolesť hlavy (22,9 %), myalgiu (22,1 %), horúčku (20,9 %), triašku (16,8 %), nauzea/vracanie (15,2 %), opuch/citlivosť podpazušia (14,3 %), artralgiu (12,8 %), erytém v mieste podania injekcie (9,5 %) a opuch v mieste podania injekcie (8,2 %).

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov získaných z niekoľkých placebom kontrolovaných klinických štúdií:

- 30 351 dospelých vo veku  $\geq$  18 rokov,
- 3 726 dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov,
- 4 002 detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov,
- 6 388 detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov,
- a zo skúseností po uvedení lieku na trh.

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 jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti (tabuľka 4).

**Tabuľka 4. Nežiaduce reakcie z klinických štúdií s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) a zo skúseností po uvedení na trh u detí a osôb vo veku 6 mesiacov a starších**

| Trieda orgánových systémov podľa MedDRA | Frekvencia      | Nežiaduce reakcie  |
|---|-----------------|--|
| Poruchy krvi a lymfatického systému     | veľmi časté     | lymfadenopatia*  |
| Poruchy imunitného systému              | neznáme         | anafylaxia<br>precitlivenosť                                 |
| Poruchy metabolizmu a výživy            | veľmi časté     | znížená chuť do jedla†                                       |
| Psychické poruchy                       | veľmi časté     | podráždenosť/plač†   |
| Poruchy nervového systému               | veľmi časté     | bolesť hlavy<br>ospalosť†                                    |
|   | menej časté     | závrat   |
|   | zriedkavé       | akútna periférna paralýza tváre‡<br>hypestézia<br>parestézia |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti       | veľmi zriedkavé | myokarditída<br>perikarditída                                |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu     | veľmi časté     | nauzea/vracanie  |
|   | časté           | hnačka   |
|   | menej časté     | bolesť brucha§   |

| Trieda orgánových systémov podľa MedDRA                    | Frekvencia  | Nežiaduce reakcie  |
|--|-------------|--|
| Poruchy kože a podkožného tkaniva                          | časté       | vyrážka  |
|  | menej časté | urtikária¶   |
|  | neznáme     | multiformný erytém<br>mechanická urtikária<br>chronická urtikária  |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | veľmi časté | myalgia<br>artralgia   |
| Poruchy reprodukčného systému a prsníkov                   | neznáme     | silné menštruačné krvácanie#   |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania                 | veľmi časté | bolesť v mieste podania injekcie<br>únava<br>triaska<br>pyrexia<br>opuch v mieste podania injekcie<br>erytém v mieste podania injekcie |
|  | časté       | urtikária v mieste podania injekcie<br>vyrážka v mieste podania injekcie<br>oneskorená reakcia v mieste podania injekcie♣              |
|  | menej časté | pruritus v mieste podania injekcie   |
|  | zriedkavé   | opuch tváre♥   |
|  | neznáme     | rozsiahly opuch očkovanej končatiny  |

\* Lymfadenopatia bola zaznamenaná ako axilárna lymfadenopatia na rovnakej strane ako miesto podania injekcie.

V niektorých prípadoch boli postihnuté iné lymfatické uzliny (napr. cervikálne, supraklavikulárne).

† Pozorované u pediatrickej populácie (vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov).

‡ Počas celého obdobia sledovania bezpečnosti bola hlásená akútna periférna paralýza (alebo ochrnutie) tváre u troch účastníkov v skupine s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) a u jedného účastníka v skupine s placebom. K nástupu reakcie u účastníkov v skupine s očkovacou látkou došlo v 22., 28. a 32. deň po podaní 2. dávky.

§ Bolesť brucha sa pozorovala u pediatrickej populácie (vo veku 6 až 11 rokov): 0,2 % v skupine s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) a 0 % v skupine s placebom.

¶ Urtikária bola pozorovaná buď s akútnym nástupom (v priebehu niekoľkých dní po očkovaní), alebo s oneskoreným nástupom (približne do dvoch týždňov po očkovaní).

# Väčšina prípadov bola nezávažná a dočasná.

♣ Medián času do nástupu reakcie bol 9 dní po prvej injekcii a 11 dní po druhej injekcii. Medián trvania bol 4 dni po prvej injekcii a 4 dni po druhej injekcii.

♥ Dve závažné nežiaduce udalosti opuchu tváre boli hlásené u osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka a ktorým boli v minulosti podané injekcie s dermatologickým výplňovým materiálom. Nástup opuchu bol hlásený v 1. a 3. deň, v uvedenom poradí, vzhľadom na deň očkovania.

Reaktogenita a bezpečnostný profil u 343 osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax (pôvodná) a ktorí boli na začiatku štúdie séropozitívni na SARS-CoV-2, boli porovnateľné s reaktogenitou a bezpečnostným profilom u osôb, ktoré boli na začiatku štúdie séronegatívne na SARS-CoV-2.

#### *Dospelí (posilňovacia dávka)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) sa vyhodnocujú v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdií fázy 2 na potvrdenie dávky zaslepenej pre pozorovateľa u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (NCT04405076). V tejto štúdií dostalo 198 účastníkov dve dávky (0,5 ml, 100 mikrogramov s odstupom 1 mesiaca) primárneho cyklu očkovacej látky Spikevax (pôvodná). V otvorenej fáze tejto štúdie dostalo 167 z týchto účastníkov jednu posilňovaciu dávku (0,25 ml, 50 mikrogramov) najmenej 6 mesiacov po očkovaní

druhou dávkou primárneho cyklu. Profil vyžadovaných nežiaducich reakcií pri posilňovacej dávke (0,25 ml, 50 mikrogramov) bol podobný profilu vyžadovaných nežiaducich reakcií po druhej dávke primárneho cyklu.

#### *Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (posilňovacia dávka)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa hodnotí v prebiehajúcej otvorenej štúdií fázy 2/3 u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (mRNA-1273-P205). V tejto štúdií dostalo 437 účastníkov posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 50 mikrogramov a 377 účastníkov dostalo posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná) 50 mikrogramov.

Posilňovacia dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 mala profil reaktogenity podobný profilu posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) podávanej ako druhá posilňovacia dávka. Frekvencia nežiaducich reakcií po imunizácii posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 bola tiež podobná alebo nižšia v porovnaní s prvou posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (50 mikrogramov) a v porovnaní s druhou dávkou primárneho cyklu očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (100 mikrogramov). Bezpečnostný profil Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (medián doby sledovania 113 dní) bol podobný bezpečnostnému profilu Spikevax (pôvodná) (medián doby sledovania 127 dní).

#### *Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (posilňovacia dávka)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa hodnotí v prebiehajúcej otvorenej štúdií fázy 2/3 u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (mRNA-1273-P205). V tejto štúdií dostalo 511 účastníkov posilňovaciu dávku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov) a 376 účastníkov dostalo posilňovaciu dávku Spikevax (pôvodná) (50 mikrogramov).

Posilňovacia dávka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 mala profil reaktogenity podobný profilu posilňovacej dávky Spikevax (pôvodná) podávanej ako druhá posilňovacia dávka.

#### *Spikevax (pôvodná) u príjemcov transplantu solídneho orgánu*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita očkovacej látky Spikevax (pôvodná) boli hodnotené v dvojdielnej, otvorenej štúdií fázy 3b u dospelých príjemcov transplantátu solídneho orgánu (TSO), vrátane transplantátov obličky a pečene (mRNA-1273-P304). Podaná bola dávka 100 mikrogramov (0,5 ml), čo bola schválená dávka v čase vykonania štúdie.

V časti A dostalo 128 príjemcov TSO tretiu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná). V časti B dostalo 159 príjemcov TSO posilňovaciu dávku najmenej 4 mesiace po poslednej dávke (štvrtá dávka pre mRNA očkovacie látky a tretia dávka pre non-mRNA očkovacie látky).

Reaktogenita zodpovedala známemu profilu očkovacej látky Spikevax (pôvodná). Nevyskytli sa žiadne neočakávané zistenia z hľadiska bezpečnosti.

### Opis vybraných nežiaducich reakcií

#### *Myokarditída*

Zvýšené riziko myokarditídy po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) je najvyššie u mladších mužov (pozri časť 4.4).

V dvoch veľkých, európskych, farmakoepidemiologických štúdiách sa určilo zvýšené riziko u mladších mužov po druhej dávke očkovacej látky Spikevax (pôvodná). Z jednej štúdie vyplynulo, že v období 7 dní po podaní druhej dávky sa u mužov vo veku 12 až 29 rokov vyskytlo približne o 1,316 (95 % IS: 1,299; 1,333) prípadov myokarditídy na 10 000 osôb viac ako u neexponovaných osôb. V ďalšej štúdií sa v období 28 dní po podaní druhej dávky u mužov vo veku 16 až 24 rokov vyskytlo o 1,88 (95 % IS: 0,956; 2,804) prípadov myokarditídy na 10 000 osôb viac ako u neexponovaných osôb.



## 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 a uviedli číslo šarže, ak je k dispozícii.

### **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

Očkovacie látky Spikevax (elazomeran) aj Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (elazomeran/imelazomeran) obsahujú mRNA zapuzdrenú v lipidových nanočasticiach. mRNA kóduje spike proteín vírusu SARS-CoV-2 v plnej dĺžke, ktorý je modifikovaný 2 substitúciami prolínom v rámci domény heptad repetície 1 (S-2P) z dôvodu stabilizácie spike proteínu do predfúznej konformácie. Po intramuskulárnom injekčnom podaní, bunky v mieste podania injekcie a spádové lymfatické uzliny prijímajú lipidové nanočastice, čím sa sekvencia mRNA účinne dopraví do buniek za účelom translácie na vírusový proteín. Dodaná mRNA nevstupuje do bunkového jadra ani neinteraguje s genómom, nereplikuje sa a je exprimovaná dočasne, a to najmä dendritovými bunkami a makrofágmi subkapsulárneho sínusu. Exprimovaný, na membránu viazaný spike proteín vírusu SARS-CoV-2 je následne rozpoznávaný bunkami imunitného systému ako cudzí antigén. To vyvoláva odpoveď T-buniek a B-buniek, ktoré vytvárajú neutralizačné protilátky, ktoré môžu prispievať k ochrane pred ochorením COVID-19. mRNA s modifikovanými nukleozidmi v očkovacej látke Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (elazomeran/davezomeran) je vo forme lipidových častíc, ktoré umožňujú doručenie mRNA s modifikovanými nukleozidmi do hostiteľských buniek, aby sa umožnila expresia S antigénu SARS-CoV-2. Očkovacia látka vyvoláva imunitnú odpoveď na antigén S, ktorá chráni pred ochorením COVID-19.

#### Klinická účinnosť

*Imunogenita u účastníkov vo veku 18 rokov a starších – po posilňovacej dávke Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (0,5 ml, 25 mikrogramov/25 mikrogramov)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa hodnotí v prebiehajúcej otvorenej štúdií fázy 2/3 u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (mRNA-1273-P205). V tejto štúdií dostalo 511 účastníkov posilňovaciu dávku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 50 mikrogramov a 376 účastníkov dostalo posilňovaciu dávku Spikevax (pôvodná) 50 mikrogramov.

Časť H štúdie P205 hodnotila bezpečnosť, reaktogenitu a imunogenitu očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 podávanej ako druhá posilňovacia dávka dospelým, ktorí predtým dostali 2 dávky Spikevaxu (pôvodná) (100 mikrogramov) ako primárny cyklus a prvú posilňovaciu dávku Spikevaxu (pôvodná) (50 mikrogramov). V štúdií P205, v časti F účastníci štúdie dostali Spikevax (pôvodná) (50 mikrogramov) ako druhú posilňovaciu dávku a skupina z časti F slúži v rámci štúdie ako nesúbežná porovnávací skupina so skupinou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. V tejto štúdií bola analýza primárnej imunogenity založená na súbore na hodnotenie primárnej imunogenity, ktorý zahŕňa účastníkov bez dôkazov infekcie SARS-CoV-2 na začiatku (pred posilňovacou dávkou). V primárnej analýze bol zistený geometrický priemer titrov (GMT) (95 % IS) pred podaním posilňovacej dávky 87,9 (72,2; 107,1) a zvýšil sa na 2 324,6 (1 921,2; 2 812,7) 28 dní

po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Pomer geometrického priemeru (GMR) v 29. dni pre posilňovaciu dávku Spikevax Original/Omicron BA.4-5 50 mikrogramov v porovnaní s posilňovacou dávkou Spikevax (pôvodná) 50 mikrogramov bol 6,29 (5,27, 7,51), čo spĺňalo vopred špecifikované kritérium superiority (dolná hranica IS > 1).

Odhadované geometrické priemery titrov (GMT) neutralizačných protilátok (95 % IS) proti kmeňu Omicron BA.4/BA.5 upravené podľa titra pred posilňovacou dávkou a vekovej skupiny boli 2 747,3 (2 399,2, 3 145,9) a 436,7 (389,1, 490,0) 28 dní po podaní posilňovacích dávok očkovacími látkami Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a Spikevax (pôvodná), v uvedenom poradí a pomer geometrického priemeru (GMR) (95 % IS) bol 6,29 (5,27, 7,51), čo spĺňa vopred špecifikované kritérium non-inferiority (dolná hranica IS > 0,667).

*Imunogenita u dospelých – po posilňovacej dávke očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (0,5 ml, 25 mikrogramov/25 mikrogramov)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa hodnotia v prebiehajúcej otvorenej štúdií fázy 2/3 u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (mRNA-1273-P205). V tejto štúdií dostalo 437 účastníkov posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 50 mikrogramov a 377 účastníkov dostalo posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná) 50 mikrogramov.

Časť G štúdie P205 hodnotila bezpečnosť, reaktogenitu a imunogenitu očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, keď sa podávala ako druhá posilňovacia dávka dospelým, ktorí predtým dostali 2 dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (100 mikrogramov) ako primárny cyklus a posilňovaciu dávku Spikevax (pôvodná) (50 mikrogramov) najmenej 3 mesiace pred zaradením do štúdie. V časti F štúdie P205 dostali účastníci očkovaciu látku Spikevax (pôvodná) (50 mikrogramov) ako druhú posilňovaciu dávku a skupina z časti G slúži v rámci štúdie ako nesúbežná porovnávacia skupina k skupine s očkovacou látkou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

V tejto štúdií bola analýza primárnej imunogenity založená na súbore na hodnotenie primárnej imunogenity, ktorý zahŕňa účastníkov bez dôkazov infekcie SARS-CoV-2 na začiatku (pred posilňovacou dávkou). V primárnej analýze bol 28 dní po posilňovacej dávke očkovacou látkou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 odhadovaný geometrický priemer titrov (*Geometric Mean Titre*, GMT) neutralizačných protilátok proti pôvodnému SARS-CoV-2 a zodpovedajúci 95 % IS 6 422,3 (5 990,1; 6 885,7) a po posilňovacej dávke očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) boli tieto hodnoty 5 286,6 (4 887,1; 5 718,9). Tieto GMT predstavujú pomer medzi odpoveďami na očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a očkovaciu látku Spikevax (pôvodná) proti pôvodnému kmeňu SARS-CoV-2 (D614G). GMR (97,5 % IS) bol 1,22 (1,08; 1,37), čo spĺňalo vopred stanovené kritériá non-inferiority (dolná hranica 97,5 % IS  $\geq$  0,67).

Odhadovaný GMT neutralizačných protilátok proti kmeňu omikron, BA.1 v 29. deň bol 2 479,9 (2 264,5; 2 715,8) v skupine s posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a 1 421,2 (1 283,0; 1 574,4) v skupine s posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax (pôvodná) a GMR (97,5 % IS) bol 1,75 (1,49; 2,04), čo spĺňalo vopred stanovené kritérium superiority (dolná hranica IS > 1).

*Trojmesačná perzistencia protilátok posilňovacej očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 proti COVID-19*

Účastníci štúdie P205 časť G boli postupne zaradení na podanie 50 mikrogramov očkovacej látky (pôvodná) (n = 376) alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (n = 437) ako druhej posilňovacej dávky. U účastníkov bez výskytu SARS-CoV-2 pred posilňovacou dávkou, vyvolala očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 výrazne vyššie (964,4 [834,4; 1 114,7]) titre neutralizačných protilátok proti kmeňu Original/Omicron BA.1 (pozorované GMT) ako titre vyvolané očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) (624,2 [533,1; 730,9]) a podobné medzi posilňovacími dávkami proti pôvodnému SARS-CoV-2 po troch mesiacoch.

*Klinická účinnosť u dospelých*

V randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 3 zaslepanej pre pozorovateľa u dospelých (NCT04470427) boli z účasti na klinickej štúdií vylúčené imunokompromitované osoby alebo osoby, ktoré užívali imunosupresíva v intervale 6 mesiacov pred klinickou štúdiou, ako aj tehotné účastníčky alebo osoby so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2. Účastníci so stabilizovaným ochorením HIV neboli vylúčení. Očkovacie látky proti chrípke sa mohli podávať 14 dní pred podaním alebo 14 dní po podaní ktorejkoľvek dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná). Účastníci museli takisto dodržať minimálny 3-mesačný interval od podania krvných produktov/produktov plazmy alebo imunoglobulínov pred klinickou štúdiou, aby im mohlo byť podané placebo alebo očkovacia látka Spikevax (pôvodná).

Celkovo bol sledovaný výskyt ochorenia COVID-19 u 30 351 osôb s mediánom 92 dní (rozsah: 1 - 122 dní).

Populácia, u ktorej sa robila primárna analýza účinnosti (ďalej sa uvádza ako súbor podľa protokolu alebo PPS, *Per Protocol Set*) pozostávala z 28 207 účastníkov, ktorým bola podaná buď očkovacia látka Spikevax (pôvodná) (n = 14 134) alebo placebo (n = 14 073) a ktorí mali negatívny východiskový status pre vírus SARS-CoV-2. Štúdijská populácia PPS zahŕňala 47,4 % žien, 52,6 % mužov, 79,5 % belochov, 9,7 % afroameričanov, 4,6 % Ázijcov a 6,2 % iných. 19,7 % účastníkov bolo identifikovaných ako Hispáncov alebo Latinskoameričanov. Medián veku účastníkov bol 53 rokov (rozsah 18 - 94). U účastníkov zaradených do PPS bol povolený dávkovací interval -7 až +14 dní pre podanie druhej dávky (plánovanej na 29. deň). 98 % účastníkov dostalo druhú dávku očkovacej látky 25 dní až 35 dní po 1. dávke (čo zodpovedá -3 až +7 dňom okolo intervalu 28 dní).

Prípady ochorenia COVID-19 boli potvrdené polymerázovou reťazovou reakciou s reverznou transkripciou (RT PCR) a komisiou pre klinické posúdenie. Celková účinnosť očkovacej látky a účinnosť podľa kľúčových vekových skupín sú uvedené v tabuľke 5.

**Tabuľka 5. Analýza účinnosti očkovacej látky: potvrdené ochorenie COVID-19<sup>#</sup> bez ohľadu na závažnosť od 14. dňa po podaní 2. dávky – PPS**

| Veková skupina (roky) | Očkovacia látka Spikevax (pôvodná) |                              |   | Placebo |                              |   | % účinnosti očkovacej látky (95 % IS)* |
|-----------------------|------------------------------------|------------------------------|---|---------|------------------------------|---|--|
|                       | Osoby N                            | Prípady ochorenia COVID-19 n | Miera výskytu ochorenia COVID-19 na 1 000 osobo-rokov | Osoby N | Prípady ochorenia COVID-19 n | Miera výskytu ochorenia COVID-19 na 1 000 osobo-rokov |  |
| Celkovo (≥ 18)        | 14 134                             | 11                           | 3,328   | 14 073  | 185                          | 56,510  | 94,1 (89,3; 96,8)**                    |
| 18 až < 65            | 10 551                             | 7                            | 2,875   | 10 521  | 156                          | 64,625  | 95,6 (90,6; 97,9)                      |
| ≥ 65                  | 3 583                              | 4                            | 4,595   | 3 552   | 29                           | 33,728  | 86,4 (61,4; 95,2)                      |
| ≥ 65 až < 75          | 2 953                              | 4                            | 5,586   | 2 864   | 22                           | 31,744  | 82,4 % (48,9; 93,9)                    |
| ≥ 75                  | 630                                | 0                            | 0   | 688     | 7                            | 41,968  | 100 % (NE, 100)                        |

<sup>#</sup>COVID-19: symptomatické ochorenie COVID-19 vyžadujúce si pozitívny výsledok RT-PCR testu a najmenej 2 systémové príznaky alebo 1 respiračný príznak. Prípady vyskytujúce sa od 14. dňa po podaní 2. dávky.

\*Účinnosť očkovacej látky a 95 % interval spoľahlivosti (IS) zo stratifikovaného Coxovho modelu proporcionálneho rizika.

\*\*IS neupravený pre multiplicitu. Štatistické analýzy s upravenou multiplicitou boli vykonané pri predbežnej analýze u nižšieho počtu prípadov ochorenia COVID-19, ktoré sa tu neuvádzajú.

Spomedzi všetkých účastníkov v PPS neboli hlásené žiadne prípady závažného ochorenia COVID-19 v skupine s očkovacou látkou v porovnaní s 30 prípadmi zo 185 (16 %) v skupine s placebom. Z 30 účastníkov so závažným ochorením bolo 9 hospitalizovaných, z ktorých 2 boli prijatí na jednotku intenzívnej starostlivosti. Väčšina zvyšných závažných prípadov splnila len kritérium týkajúce sa saturácie kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) pre závažné ochorenie ( $\leq 93$  % pri izbovom vzduchu).

Účinnosť očkovacej látky Spikevax (pôvodná) pri prevencii ochorenia COVID-19 bez ohľadu na predchádzajúcu infekciu vírusom SARS-CoV-2 (zistená úvodným sérologickým testovaním a testovaním vzoriek z nazofaryngálneho výteru) od 14. dňa po podaní 2. dávky bola 93,6 % (95 % IS: 88,6; 96,5).

Okrem toho, analýzy primárneho koncového ukazovateľa účinnosti v podskupinách preukázali podobné výsledky účinnosti v rámci pohlaví, etnických skupín a účastníkov so zdravotnými komorbiditami spojenými s vysokým rizikom závažného ochorenia COVID-19.

#### *Imunogenita u dospelých – po posilňovacej dávke (0,25 ml, 50 mikrogramov)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) sa hodnotia v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdiu fázy 2 na potvrdenie dávky zaslepenej pre pozorovateľa u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (NCT04405076). V tejto štúdiu dostalo 198 účastníkov dve dávky (0,5 ml, 100 mikrogramov s odstupom 1 mesiaca) očkovacej látky Spikevax (pôvodná) ako primárny cyklus. V otvorenej fáze dostalo 149 z týchto účastníkov (súbor podľa protokolu) jednu posilňovaciu dávku (0,25 ml, 50 mikrogramov) najmenej 6 mesiacov po očkovaní druhou dávkou v primárnom cykle. Preukázalo sa, že jedna posilňovacia dávka (0,25 ml, 50 mikrogramov) viedla ku geometrickému priemernému násobnému zvýšeniu (*Geometric Mean Fold Rise*, GMFR) 12,99 (95 % IS: 11,04; 15,29) neutralizačných protilátok z obdobia pred posilňovacou dávkou v porovnaní s obdobím 28 dní po posilňovacej dávke. GMFR neutralizačných protilátok bol 1,53 (95 % IS: 1,32; 1,77) pri porovnaní obdobia 28 dní po 2. dávke (primárny cyklus) s obdobím 28 dní po posilňovacej dávke.

#### *Imunogenita posilňovacej dávky po primárnom očkovaní inou schválenou očkovacou látkou proti COVID-19 u dospelých*

Bezpečnosť a imunogenita heterológnej posilňovacej dávky očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) sa skúmala v štúdiu iniciovanej skúšajúcim so 154 účastníkmi. Minimálny časový interval medzi primárnym cyklom používajúcim očkovaciu látku proti COVID-19 na báze vektora alebo na báze RNA a posilňovacou očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) bol 12 týždňov (rozsah: 12 týždňov až 20,9 týždňov). Dávka používaná na posilnenie v tejto štúdiu bola 100 mikrogramov. Titre neutralizačných protilátok merané pseudovírusovým neutralizačným testom sa hodnotili v 1. deň pred podaním a 15. deň a 29. deň po podaní posilňovacej dávky. Odpoveď na posilňovaciu dávku bola preukázaná bez ohľadu na primárne očkovanie.

Dostupné sú len krátkodobé údaje o imunogenite. Dlhodobá ochrana a imunologická pamäť nie sú v súčasnosti známe.

#### *Bezpečnosť a imunogenita siedmich očkovacích látok proti COVID-19 ako tretej dávky (posilňovacej dávky) vo Veľkej Británii*

COV-BOOST je multicentrická, randomizovaná štúdia fázy 2 iniciovaná skúšajúcim, skúmajúca tretiu posilňovaciu dávku očkovania proti COVID-19 s podskupinou na podrobné imunologické skúmanie. Účastníkmi boli dospelí vo veku 30 rokov a starší, v dobrom fyzickom zdraví (boli povolené mierne až stredne závažné, dobre kontrolované komorbidity), ktorí dostali dve dávky buď očkovacej látky Pfizer/BioNTech alebo Oxford/AstraZeneca (prvá dávka v decembri 2020, januári 2021 alebo februári 2021) a v čase ich zaradenia do skúšania uplynulo najmenej 84 dní po druhej dávke. Očkovacia látka Spikevax (pôvodná) posilnila protilátkové a neutralizačné odpovede a bola dobre znášaná bez ohľadu na primárny cyklus. Dávka použitá na posilnenie v tejto štúdiu bola 100 mikrogramov. Titre neutralizačných protilátok merané pseudovírusovým neutralizačným testom sa hodnotili v 28. deň po posilňovacej dávke.

*Neutralizačné protilátky proti B.1.617.2 (delta) variantu pred podaním a po podaní posilňovacej dávky u dospelých*

Výsledky pseudovírusového neutralizačného testu (PsVNA) proti B.1.617.2 (delta) variantu stanovené pred podaním posilňovacej dávky a 29. deň po podaní posilňovacej dávky ukázali, že podanie posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (0,25 ml, 50 mikrogramov) u dospelých indukovalo 17-násobné zvýšenie neutralizačných protilátok proti delta variantu v porovnaní s hladinami pred podaním posilňovacej dávky (GMFR = 17,28; 95 % IS: 14,38; 20,77; n = 295).

*Klinická účinnosť u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov*

V prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdiu fázy 2/3 zaslepenej pre pozorovateľa u dospievajúcich (NCT04649151) sa hodnotila bezpečnosť, reaktogenita a účinnosť očkovacej látky Spikevax (pôvodná) u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov. Účastníci so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2 boli z účasti na klinickej štúdiu vylúčení. Celkovo bolo 3 732 účastníkov randomizovaných v pomere 2:1 pre podávanie 2 dávok očkovacej látky Spikevax (pôvodná) alebo fyziologického roztoku ako placebo s odstupom 1 mesiaca.

Sekundárna analýza účinnosti sa vykonala u 3 181 účastníkov, ktorým boli podané 2 dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 2 139) alebo placebo (n = 1 042) a ktorí mali negatívny východiskový status SARS-CoV-2 v súbore podľa protokolu. Medzi účastníkmi, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax (pôvodná) a účastníkmi, ktorým bolo podané placebo, neboli žiadne významné rozdiely v demografických charakteristikách ani v už existujúcich ochoreniach.

Ochorenie COVID-19 bolo definované ako symptomatické ochorenie COVID-19 potvrdené pozitívnym výsledkom RT-PCR testu a najmenej 2 systémovými príznakmi alebo 1 respiračným príznakom. Ide o prípady od 14. dňa po druhej dávke.

V skupine s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) sa nevyskytli žiadne symptomatické prípady ochorenia COVID-19 a v skupine s placebom sa vyskytli 4 symptomatické prípady ochorenia COVID-19.

*Imunogenita u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov po primárnom cykle očkovania očkovacou látkou Spikevax*

Analýza non-inferiority hodnotiaca 50 % neutralizačné titre SARS-CoV-2 a miery sérologickej odpovede 28 dní po 2. dávke bola vykonaná v podskupinách na hodnotenie imunogenity podľa protokolu u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov (n = 340) v štúdiu u dospievajúcich a u účastníkov vo veku od 18 do 25 rokov (n = 296) v štúdiu u dospelých. Osoby nevykazovali na začiatku štúdie žiadny imunologický ani virologický dôkaz predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2. Pomer geometrického priemeru (*Geometric Mean Ratio*, GMR) titrov neutralizačných protilátok u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov v porovnaní s účastníkmi vo veku od 18 do 25 rokov bol 1,08 (95 % IS: 0,94; 1,24). Rozdiel v miere sérologickej odpovede bol 0,2 % (95 % IS: -1,8; 2,4). Kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS pri GMR > 0,67 a dolná hranica 95 % IS rozdielu v miere sérologickej odpovede > -10 %) boli splnené.

*Imunogenita u dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov – po posilňovacej dávke Spikevax (pôvodnej)*

Primárnym cieľom hodnotenia imunogenity posilňovacej fázy v tejto štúdiu bolo posúdiť účinnosť posilňovacej dávky u účastníkov vo veku 12 až 17 rokov porovnaním imunitných odpovedí po posilňovacej dávke (29. deň) s imunitnými odpoveďami získanými po 2. dávke primárneho cyklu (57. deň) u mladých dospelých (vo veku 18 až 25 rokov) v štúdiu u dospelých. Účinnosť posilňovacej dávky 50 mikrogramov Spikevaxu sa vyvodzuje, ak imunitné odpovede po posilňovacej dávke (geometrický priemer koncentrácie [*Geometric Mean Concentration*, GMC], nAb [neutralizačné protilátky] a miera sérologickej odpovede [*Seroresponse Rate*, SRR]) spĺňajú vopred stanovené kritériá non-inferiority (pre GMC aj SRR) v porovnaní s odpoveďami nameranými po ukončení primárneho cyklu 100 mikrogramov očkovacej látky Spikevax v podskupine mladých dospelých (18 až 25 rokov) v kľúčovej štúdiu účinnosti u dospelých.

V otvorenej fáze tejto štúdie dostali účastníci vo veku od 12 do 17 rokov jednu posilňovaciu dávku najmenej 5 mesiacov po ukončení primárneho cyklu (dve dávky s odstupom 1 mesiaca). Populácia na

analýzu primárnej imunogenity v tejto štúdií zahŕňala 257 účastníkov pre posilňovaciu dávku a náhodnú podskupinu 295 účastníkov zo štúdie mladých dospelých (vo veku  $\geq 18$  až  $\leq 25$  rokov), ktorí predtým absolvovali primárny očkovací cyklus dvoch dávok očkovacej látky Spikevax s odstupom 1 mesiaca. Obe skupiny účastníkov zaradených do analyzovanej populácie nemali pred prvou dávkou primárneho cyklu a pred posilňovacou dávkou žiadny sérologický ani virologický dôkaz infekcie SARS-CoV-2.

GMR GMC u dospievajúcich s posilňovacou dávkou v 29. deň v porovnaní s mladými dospelými: GMR v 57. dni bol 5,1 (95 % IS: 4,5; 5,8), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS  $> 0,667$  (1/1,5); bodový odhad  $\geq 0,8$ ); rozdiel SRR bol 0,7 % (95 % IS: -0,8; 2,4), čo spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % rozdielu SRR  $> -10$  %).

U 257 účastníkov bol GMC nAb pred podaním posilňovacej dávky (1. deň posilňovacej dávky) 400,4 (95 % IS: 370,0; 433,4); v 29. dni po podaní posilňovacej dávky bol GMC 7 172,0 (95 % IS: 6 610,4; 7 781,4). Po podaní posilňovacej dávky v 29. deň sa GMC zvýšil približne 18-násobne oproti GMC pred podaním posilňovacej dávky, čo dokazuje účinnosť posilňovacej dávky pre dospievajúcich. SRR bola 100 (95 % IS: 98,6; 100,0).

Vopred stanovené kritériá úspešnosti primárneho cieľa imunogenity boli splnené, čo umožnilo na základe štúdie u dospelých vyvodiť záver o účinnosti očkovacej látky.

#### *Klinická účinnosť u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Pediatrická štúdia je prebiehajúca, randomizovaná, placebom kontrolovaná klinická štúdia fázy 2/3 zaslepená pre pozorovateľa na vyhodnotenie bezpečnosti, reaktogenity a účinnosti očkovacej látky Spikevax (pôvodná) u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov v USA a Kanade (NCT04796896). Účastníci so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2 boli z účasti na klinickej štúdií vylúčení. Celkovo 4 011 účastníkov bolo randomizovaných v pomere 3:1 na podávanie 2 dávok očkovacej látky Spikevax (pôvodná) alebo fyziologického roztoku ako placebo s odstupom 1 mesiaca.

Sekundárna analýza účinnosti hodnotiaca potvrdené prípady ochorenia COVID-19, ktoré sa nazbierali až do dátumu ukončenia zberu údajov 10. novembra 2021, sa vykonala u 3 497 účastníkov, ktorí dostali dve dávky (0,25 ml v 0. a 1. mesiaci) očkovacej látky Spikevax (pôvodná) ( $n = 2 644$ ) alebo placebo ( $n = 853$ ) a mali negatívny východiskový status SARS-CoV-2 v súbore podľa protokolu. Medzi účastníkmi, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax (pôvodná), a účastníkmi, ktorým bolo podané placebo, neboli žiadne významné rozdiely v demografických charakteristikách.

Ochorenie COVID-19 bolo definované ako symptomatické ochorenie COVID-19 potvrdené pozitívnym výsledkom RT-PCR testu a najmenej 2 systémovými príznakmi alebo 1 respiračným príznakom. Ide o prípady od 14. dňa po druhej dávke.

V skupine s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) sa vyskytli tri prípady ochorenia COVID-19 (0,1 %) a v skupine s placebom štyri prípady ochorenia COVID-19 (0,5 %).

#### *Imunogenita u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Analýza hodnotiaca 50 % neutralizačné titre SARS-CoV-2 a miery sérologickej odpovede 28 dní po podaní 2. dávky sa vykonala u podskupiny detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov ( $n = 319$ ) v pediatrickej štúdií a u účastníkov vo veku od 18 do 25 rokov ( $n = 295$ ) v štúdií u dospelých. Účastníci nevykazovali na začiatku štúdie žiadny imunologický ani virologický dôkaz predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2. GMR titrov neutralizačných protilátok u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov v porovnaní s osobami vo veku od 18 do 25 rokov bol 1,239 (95 % IS: 1,072; 1,432). Rozdiel v miere sérologickej odpovede bol 0,1 % (95 % IS: -1,9; 2,1). Kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS pre GMR  $> 0,67$  a dolná hranica 95 % IS rozdielu v miere sérologickej odpovede  $> -10$  %) boli splnené.

### *Imunogenita u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov – po posilňovacej dávke očkovacej látky Spikevax (pôvodnej)*

Primárnym cieľom hodnotenia imunogenity posilňovacej fázy v tejto štúdií bolo posúdiť účinnosť posilňovacej dávky u účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov porovnaním imunitných odpovedí po posilňovacej dávke (29. deň) s imunitnými odpoveďami získanými po 2. dávke primárneho cyklu (57. deň) u mladých dospelých (vo veku 18 až 25 rokov) v tejto štúdií, v ktorej sa preukázala 93 % účinnosť. Účinnosť posilňovacej dávky 25 mikrogramov očkovacej látky Spikevax sa vyvodzuje, ak imunitné odpovede po podaní posilňovacej dávky (geometrická priemerná koncentrácia [GMC] neutralizačných protilátok [nAb] a miera sérologickej odpovede [SRR]) spĺňajú vopred stanovené kritériá non-inferiority (pre GMC aj SRR) v porovnaní s odpoveďami nameranými po ukončení primárneho cyklu 100 mikrogramov očkovacej látky Spikevax v podskupine mladých dospelých (18 až 25 rokov) v kľúčovej štúdií účinnosti u dospelých.

V otvorenej fáze tejto štúdie dostali účastníci vo veku od 6 rokov do 11 rokov jednu posilňovaciu dávku najmenej 6 mesiacov po ukončení primárneho cyklu (dve dávky s odstupom 1 mesiaca). Populácia na analýzu primárnej imunogenity zahŕňala 95 účastníkov s posilňovacou dávkou vo veku od 6 rokov do 11 rokov a náhodnú podskupinu 295 účastníkov zo štúdie mladých dospelých, ktorí dostali dve dávky očkovacej látky Spikevax s odstupom 1 mesiaca. Obe skupiny účastníkov zaradených do populácie na analýzu nemali pred prvou dávkou primárneho cyklu a pred posilňovacou dávkou žiadny sérologický ani virologický dôkaz infekcie SARS-CoV-2.

U 95 účastníkov bola v 29. deň po podaní posilňovacej dávky GMC 5 847,5 (95 % IS: 4 999,6; 6 839,1). SRR bola 100 (95 % IS: 95,9; 100,0). Skúmali sa sérové hladiny nAb u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov v podskupine na hodnotenie imunogenity podľa protokolu s negatívnym statusom SARS-CoV-2 pred podaním posilňovacej dávky a porovnanie s hladinami u mladých dospelých (vo veku 18 až 25 rokov). GMR GMC s posilňovacou dávkou bol v 29. deň v porovnaní s GMC u mladých dospelých v 57. dni 4,2 (95 % IS: 3,5; 5,0), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS > 0,667); rozdiel SRR bol 0,7 % (95 % IS: -3,5; 2,4), čo spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % rozdielu SRR > -10 %).

Vopred stanovené kritériá úspešnosti pre primárny cieľ imunogenity boli splnené, čo umožnilo vyvodiť záver o účinnosti posilňovacej dávky očkovacej látky. Rýchla odpoveď na očkovaciu látku, ktorá sa prejavila do 4 týždňov od podania posilňovacej dávky, je dôkazom silného prvotného očkovania vyvolaného primárnym cyklom očkovacej látky Spikevax.

*Neutralizačné protilátky proti B.1.617.2 (delta) variantu u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov*  
Vzorky séra podskupín na hodnotenie imunogenity podľa protokolu (n = 134) prebiehajúcej pediatrickej štúdie získané na začiatku štúdie a v 57. deň sa testovali použitím PsVNA na základe B.1.617.2 (delta) variantu.

U detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov bol GMFR od začiatku štúdie po 57. deň 81,77 (95 % IS: 70,38; 95,00) pre delta variant (meraný PsVNA). Okrem toho 99,3 % detí splnilo definíciu sérologickej odpovede.

### *Klinická účinnosť u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov*

Prebiehajúca štúdia fázy 2/3 sa uskutočnila s cieľom vyhodnotiť bezpečnosť, znášanlivosť, reaktogenitu a účinnosť očkovacej látky Spikevax u zdravých detí vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov. Do štúdie boli zaradené deti v 3 vekových skupinách: od 6 rokov do 11 rokov; od 2 rokov do 5 rokov; a od 6 mesiacov do 23 mesiacov.

U 5 476 účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov, ktorí dostali dve dávky (v 0. a 1. mesiaci) očkovacej látky Spikevax (n = 4 105) alebo placebo (n = 1 371) a mali negatívny východiskový status SARS-CoV-2 (označovaných ako súbor na hodnotenie účinnosti podľa protokolu), sa vykonala deskriptívna analýza účinnosti hodnotiaca potvrdené prípady ochorenia COVID-19 zozbierané do dátumu ukončenia zberu údajov 21. februára 2022. Medzi účastníkmi, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax, a účastníkmi, ktorým bolo podané placebo, neboli žiadne významné rozdiely v demografických charakteristikách.

Medián dĺžky sledovania účinnosti po 2. dávke bol 71 dní u účastníkov vo veku od 2 rokov do 5 rokov a 68 dní u účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov.

Účinnosť očkovacej látky v tejto štúdii bola pozorovaná v období, keď bol prevažujúcim variantom v obehú variant B.1.1.529 (omikron).

Účinnosť očkovacej látky v 2. časti pre súbor na hodnotenie účinnosti podľa protokolu pre prípady ochorenia COVID-19 14 dní alebo viac po 2. dávke s použitím „definície prípadu ochorenia COVID-19 P301“ (t.j. definície použitej v kľúčovej štúdii účinnosti u dospelých) bola 46,4 % (95 % IS: 19,8; 63,8) pre deti od 2 rokov do 5 rokov a 31,5 % (95 % IS: -27,7; 62,0) pre deti vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov.

#### *Imunogenita u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov*

V prípade detí vo veku od 2 rokov do 5 rokov porovnanie odpovedí nAb v 57. dni v tejto 2. časti, v podskupine na hodnotenie imunogenity podľa protokolu (n = 264; 25 mikrogramov) s odpoveďami mladých dospelých (n = 295; 100 mikrogramov) preukázalo GMR 1,014 (95 % IS: 0,881; 1,167), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS pre GMR  $\geq$  0,67; bodový odhad  $\geq$  0,8). Geometrické priemerné násobné zvýšenie (*Geometric Mean Fold Rise*, GMFR) od východiskovej hodnoty do 57. dňa bolo u týchto detí 183,3 (95 % IS: 164,03; 204,91). Rozdiel v mierach sérologickej odpovede (SRR) medzi deťmi a mladými dospelými bol -0,4 % (95 % IS: -2,7 %, 1,5 %), čo tiež spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS rozdielu SRR  $>$  -10 %).

V prípade dojčiat a batoliat vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov porovnanie odpovedí nAb v 57. dni v tejto 2. časti, v podskupine na hodnotenie imunogenity podľa protokolu (n = 230; 25 mikrogramov) s odpoveďami mladých dospelých (n = 295; 100 mikrogramov) preukázalo GMR 1,280 (95 % IS: 1,115; 1,470), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS pre GMR  $\geq$  0,67; bodový odhad  $\geq$  0,8). Rozdiel v mierach SRR medzi dojčatami/batoľatami a mladými dospelými bol 0,7 % (95 % IS: -1,0 %, 2,5 %), čo tiež spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS rozdielu v miere sérologickej odpovede  $>$  -10 %).

V súlade s tým boli vopred stanovené kritériá úspešnosti pre primárny cieľ imunogenity splnené pre obe vekové skupiny, čo umožnilo vyvodit' účinnosť 25 mikrogramov u detí vo veku od 2 rokov do 5 rokov a u dojčiat a batoliat vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov (tabuľky 6 a 7).

**Tabuľka 6. Zhrnutie pomeru geometrického priemeru koncentrácie a miery sérologickej odpovede – porovnanie osôb vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov s účastníkmi vo veku od 18 rokov do 25 rokov – súbor na hodnotenie imunogenity podľa protokolu**

|  |                    | od 6 mesiacov do 23 mesiacov n = 230            | od 18 rokov do 25 rokov n = 291                 | od 6 mesiacov do 23 mesiacov/ od 18 rokov do 25 rokov             |   |
|--|--------------------|---|---|---|---|
| Test                                       | Časový bod         | GMC (95 % IS)*                                  | GMC (95 % IS)*                                  | Pomer GMC (95 % IS) <sup>a</sup>                                  | Splnený cieľ non-inferiority (Á/N) <sup>b</sup> |
| SARS-CoV-2 neutralizačný test <sup>c</sup> | 28 dní po 2. dávke | 1 780,7<br>(1 606,4; 1 973,8)                   | 1 390,8<br>(1 269,1; 1 524,2)                   | 1,3<br>(1,1; 1,5)   | Á   |
|  |                    | Sérologická odpoveď %<br>(95 % IS) <sup>d</sup> | Sérologická odpoveď %<br>(95 % IS) <sup>d</sup> | Rozdiel v miere sérologickej odpovede %<br>(95 % IS) <sup>e</sup> |   |
|  |                    | 100<br>(98,4; 100)                              | 99,3<br>(97,5; 99,9)                            | 0,7<br>(-1,0; 2,5)  |   |

GMC = geometrický priemer koncentrácie

n = počet účastníkov s nechýbajúcimi údajmi na začiatku a v 57. deň

\* Hodnoty protilátok uvádzané ako hodnoty pod dolnou hranicou stanovenia (*Lower Limit Of Quantification*, LLOQ) sa nahrádzajú hodnotou 0,5 x LLOQ. Hodnoty vyššie ako horná hranica



stanovenia (*Upper Limit Of Quantification*, ULOQ) sa nahradia hodnotou ULOQ, ak nie sú k dispozícii skutočné hodnoty.

- <sup>a</sup> Hladiny protilátok po logaritmickej transformácii sa analyzujú pomocou modelu analýzy kovariancie (ANCOVA) s premennou skupiny (účastníci vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov a mladí dospelí) ako fixným efektom. Výsledné priemerné hodnoty LS, rozdiel priemerných hodnôt LS a 95 % IS sú na účely prezentácie spätne transformované na pôvodnú stupnicu.
- <sup>b</sup> Non-inferiorita sa vyhlási, ak dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre pomer GMC je väčšia ako 0,67 s bodovým odhadom > 0,8 a dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre rozdiel v miere sérologickej odpovede je väčšia ako -10 % s bodovým odhadom > -5 %.
- <sup>c</sup> Konečné geometrické priemery koncentrácie protilátok (GMC) v AU/ml boli stanovené pomocou mikroneutralizačného testu SARS-CoV-2.
- <sup>d</sup> Sérologická odpoveď v dôsledku očkovania špecifického pre SARS-CoV-2 RVP koncentrácia neutralizačných protilátok na úrovni subjektu je v protokole definovaná ako zmena z hodnoty pod LLOQ na hodnotu rovnú alebo vyššiu ako 4 x LLOQ, alebo aspoň 4-násobné zvýšenie, ak je východisková hodnota rovná alebo vyššia ako LLOQ. Sérologická odpoveď 95 % IS sa vypočíta pomocou Clopperovej-Pearsonovej metódy.
- <sup>e</sup> Rozdiel v miere sérologickej odpovede 95 % IS je vypočítaný pomocou Miettinen-Nurminenových (skóre) hraníc spoľahlivosti.

**Tabuľka 7. Zhrnutie pomeru geometrického priemeru koncentrácie a miery sérologickej odpovede – porovnanie osôb vo veku od 2 rokov do 5 rokov s účastníkmi vo veku od 18 do 25 rokov – súbor na hodnotenie imunogenity podľa protokolu**

|  |                    | od 2 rokov do 5 rokov n = 264                      | od 18 rokov do 25 rokov n = 291                    | od 2 rokov d 5 rokov/<br>od 18 rokov do 25 rokov                     |   |
|--|--------------------|--|--|--|---|
| Test                                       | Časový bod         | GMC (95 % IS)*                                     | GMC (95 % IS)*                                     | Pomer GMC (95% IS) <sup>a</sup>                                      | Splnený cieľ non-inferiority (Á/N) <sup>b</sup> |
| SARS-CoV-2 neutralizačný test <sup>c</sup> | 28 dní po 2. dávke | 1 410,0<br>(1 273,8; 1 560,8)                      | 1 390,8<br>(1 262,5; 1 532,1)                      | 1,0<br>(0,9; 1,2)  | Á   |
|  |                    | <b>Sérologická odpoveď % (95 % IS)<sup>d</sup></b> | <b>Sérologická odpoveď % (95 % IS)<sup>d</sup></b> | <b>Rozdiel v miere sérologickej odpovede % (95 % IS)<sup>e</sup></b> |   |
|  |                    | 98,9<br>(96,7; 99,8)                               | 99,3<br>(97,5; 99,9)                               | -0,4<br>(-2,7; 1,5)  |   |

GMC = geometrický priemer koncentrácie

n = počet účastníkov s nechýbajúcimi údajmi na začiatku a v 57. deň

\*Hodnoty protilátok uvádzané ako hodnoty pod dolnou hranicou stanovenia (LLOQ) sa nahrádzajú hodnotou 0,5 x LLOQ. Hodnoty vyššie ako horná hranica stanovenia (ULOQ) sa nahradia hodnotou ULOQ, ak nie sú k dispozícii skutočné hodnoty.

<sup>a</sup> Hladiny protilátok po logaritmickej transformácii sa analyzujú pomocou modelu analýzy kovariancie (ANCOVA) s premennou skupiny (účastníci vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov a mladí dospelí) ako fixným efektom. Výsledné priemerné hodnoty LS, rozdiel priemerných hodnôt LS a 95 % IS sú na účely prezentácie spätne transformované na pôvodnú stupnicu.

<sup>b</sup> Non-inferiorita sa vyhlási, ak dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre pomer GMC je väčšia ako 0,67 s bodovým odhadom > 0,8 a dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre rozdiel v miere sérologickej odpovede je väčšia ako -10 % s bodovým odhadom > -5 %.

<sup>c</sup> Konečné geometrické priemery koncentrácie protilátok (GMC) v AU/ml boli stanovené pomocou mikroneutralizačného testu SARS-CoV-2.

<sup>d</sup> Sérologická odpoveď v dôsledku očkovania špecifického pre SARS-CoV-2 RVP koncentrácia neutralizačných protilátok na úrovni subjektu je v protokole definovaná ako zmena z hodnoty pod LLOQ na hodnotu rovnú alebo vyššiu ako 4 x LLOQ, alebo aspoň 4-násobné zvýšenie, ak je

východisková hodnota rovná alebo vyššia ako LLOQ. Sérologická odpoveď 95 % IS sa vypočíta pomocou Clopperovej-Pearsonovej metódy.

° Rozdiel v miere sérologickej odpovede 95 % IS je vypočítaný pomocou Miettinen-Nurminenových (skóre) hraníc spoľahlivosti.

#### *Imunogenita u príjemcov transplantátu solídenho orgánu*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita očkovacej látky Spikevax (pôvodná) boli hodnotené v dvojdielnej, otvorenej štúdií fázy 3b u dospelých príjemcov transplantu solídneho orgánu (TSO), vrátane transplantátov obličky a pečene (mRNA-1273-P304). Podaná bola dávka 100 mikrogramov (0,5 ml), čo bola schválená dávka v čase vykonania štúdie.

V časti A dostalo 128 príjemcov TSO tretiu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná). V časti B dostalo 159 príjemcov TSO posilňovaciu dávku najmenej 4 mesiace po poslednej dávke

Imunogenita sa v štúdií hodnotila meraním neutralizačných protilátok proti pseudovírusu exprimujúcemu pôvodný kmeň SARS-CoV-2 (D614G) 1 mesiac po 2. dávke, 3. dávke, posilňovacej dávke a až do 12 mesiacov od poslednej dávky v časti A, a až do 6 mesiacov od posilňovacej dávky v časti B.

Tri dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) indukovali zvýšené titry neutralizačnej protilátky v porovnaní s titrami pred 1. dávkou a po 2. dávke. Vyšší podiel účastníkov s TOS, ktorí dostali tri dávky, dosiahol sérologickú odpoveď v porovnaní s účastníkmi, ktorí dostali dve dávky. Hladiny neutralizačných protilátok pozorované u účastníkov s TOS pečene, ktorí dostali tri dávky, boli porovnateľné s odpoveďami po 2. dávke pozorovanými u imunokompetentných dospelých účastníkov, ktorí boli na začiatku štúdie negatívni na SARS-CoV-2. Neutralizačná protilátková odpoveď bola naďalej číselne nižšia po 3. dávke u účastníkov s TOS obličky v porovnaní s účastníkmi s TOS pečene. Neutralizačné hladiny pozorované jeden mesiac po 3. dávke pretrvávali počas 6 mesiacov, pričom hladiny protilátok sa udržali na 26-násobne vyššej úrovni a miera sérologickej odpovede bola 67 % v porovnaní s východiskovou hodnotou.

Štvrtá (posilňovacia) dávka očkovacej látky Spikevax (pôvodná) zvýšila neutralizačnú protilátkovú odpoveď u účastníkov s TOS v porovnaní s odpoveďou po 3. dávke nezávisle od predtým podaných očkovacích látok [mRNA-1273 (Moderna), BNT162b2 alebo akákoľvek kombinácia obsahujúca mRNA]. Účastníci s TOS obličky však mali numericky nižšie neutralizačné protilátkové odpovede v porovnaní s účastníkmi s TOS pečene.

#### Staršie osoby

Očkovacia látka Spikevax (pôvodná) bola hodnotená u osôb vo veku 6 mesiacov a starších vrátane 3 768 účastníkov vo veku 65 rokov a starších. Účinnosť očkovacej látky Spikevax (pôvodná) u starších osôb ( $\geq 65$  rokov) zodpovedala účinnosti u mladších dospelých osôb (18 - 64 rokov).

#### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu ochorenia COVID-19 (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 a reprodukčnej a vývinovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## Celková toxicita

Štúdie celkovej toxicity sa uskutočnili na potkanoch (intramuskulárne podané až 4 dávky prevyšujúce dávku u ľudí raz za 2 týždne). Pozoroval sa prechodný a reverzibilný edém a erytém v mieste podania injekcie, a prechodné a reverzibilné zmeny vo výsledkoch laboratórnych testov (vrátane zvýšených hodnôt eozinofilov, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času a fibrinogénu). Výsledky naznačujú, že riziko toxicity u ľudí je nízke.

## Genotoxicita/karcinogenita

*In vitro* a *in vivo* štúdie genotoxicity sa vykonali s novou lipidovou zložkou SM-102 očkovacej látky. Výsledky naznačujú veľmi nízky potenciál genotoxicity u ľudí. Neboli vykonané štúdie karcinogenity.

## Reprodukčná toxicita

V štúdiu vývinovej toxicity sa 0,2 ml forma očkovacej látky obsahujúca rovnaké množstvo mRNA (100 mikrogramov) a ďalšie zložky ako v jednorazovej dávke očkovacej látky Spikevax (pôvodná) podávanej u ľudí podala samiciam potkanov intramuskulárnou cestou štyrikrát: 28 a 14 dní pred párením a v 1. a 13. gestačný deň. Odpoveď protilátkami proti SARS-CoV-2 sa vyskytla u zvierat-matiek pred párením až do konca štúdie v 21. dni laktácie, ako aj u plodov a potomkov. Nevyskytli sa žiadne nežiaduce účinky na samičiu fertilitu, graviditu, embryofetálny vývoj, vývoj mláďat ani postnatálny vývoj súvisiace s očkovacou látkou. K dispozícii nie sú žiadne údaje o prechode očkovacej látky Spikevax (pôvodná) cez placentu alebo o jej vylučovaní do mlieka.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

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-metoxypolyetylénglykol-2000 (PEG2000-DMG)  
trometamol  
trometamólium-chlorid  
kyselina octová  
trihydrát octanu sodného  
sacharóza  
voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Neotvorená viacdávková injekčná liekovka (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia)

9 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C.

V rámci 9-mesačného obdobia sa môže neotvorená injekčná liekovka s očkovacou látkou po vybratí z mrazničky uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránená pred svetlom, maximálne po dobu 30 dní. V rámci tohto obdobia sa injekčné liekovky môžu prepravovať najviac 12 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (pozri časť 6.4).

Chemická a fyzikálna stabilita bola tiež preukázaná pre neotvorené injekčné liekovky s očkovacou látkou pri uchovávaní po dobu 12 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C **pod podmienkou, že po rozmrazení a uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C**, chránená pred svetlom, **sa neotvorená injekčná liekovka použije do maximálne 14 dní** (namiesto 30 dní, ak sa uchováva pri teplote -50 °C až -15 °C po dobu 9 mesiacov) a celkový čas uchovávania nepresiahne 12 mesiacov.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmrazovať.

Neotvorená očkovacia látka sa môže uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C.

Prepichnutá viacdávková injekčná liekovka (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia)

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 19 hodín pri teplote 2 °C až 25 °C po prvom prepichnutí (v rámci povoleného času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C a vrátane 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C). Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka použiť okamžite. Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

Neotvorená jednodávková injekčná liekovka (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia)

9 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C.

V rámci 9-mesačného obdobia sa môžu jednodávkové injekčné liekovky po vybratí z mrazničky uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránené pred svetlom, maximálne po dobu 30 dní. V rámci tohto obdobia sa jednodávkové injekčné liekovky môžu prepravovať najviac 12 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (pozri časť 6.4).

Chemická a fyzikálna stabilita bola tiež preukázaná pre neotvorené jednodávkové injekčné liekovky pri uchovávaní po dobu 12 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C **pod podmienkou, že po rozmrazení a uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C**, chránená pred svetlom, **sa jednodávková injekčná liekovka použije do maximálne 14 dní** (namiesto 30 dní, ak sa uchováva pri teplote -50 °C až -15 °C po dobu 9 mesiacov) a celkový čas uchovávania nepresiahne 12 mesiacov.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmrazovať.

Jednodávkové injekčné liekovky sa môžu uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

9 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C.

V rámci 9-mesačného obdobia sa môžu naplnené injekčné striekačky po vybratí z mrazničky uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránené pred svetlom, maximálne po dobu 30 dní (pozri časť 6.4).

Chemická a fyzikálna stabilita bola tiež preukázaná pre neotvorené naplnené injekčné striekačky pri uchovávaní po dobu 12 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C **pod podmienkou, že po rozmrazení a uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C**, chránená pred svetlom, **sa naplnená injekčná striekačka použije do maximálne 14 dní** (namiesto 30 dní, ak sa uchováva pri teplote -50 °C až -15 °C po dobu 9 mesiacov) a celkový čas uchovávania nepresiahne 12 mesiacov.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmrazovať.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky)

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky uchovávania po rozmrazení, pozri časť 6.3.

Podmienky uchovávania viacdávkovej injekčnej liekovky po prvom otvorení, pozri časť 6.3.

*Preprava rozmrazených viacdávkových injekčných liekoviek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C*  
Ak nie je možná preprava pri teplote -50 °C až -15 °C, podľa dostupných údajov je možná preprava jednej alebo viacerých rozmrazených injekčných liekoviek v tekutom stave trvajúca najviac 12 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (v rámci času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C). Po rozmrazení a preprave v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C sa injekčné liekovky nesmú znovu zmrazovať a až do použitia sa majú uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C.

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia (jednodávkové injekčné liekovky)

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Jednodávkovú injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky uchovávania po rozmrazení, pozri časť 6.3.

*Preprava jednodávkových injekčných liekoviek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C*  
Ak nie je možná preprava pri teplote -50 °C až -15 °C, podľa dostupných údajov je možná preprava jednej alebo viacerých rozmrazených jednodávkových injekčných liekoviek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C (v rámci času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C). Po rozmrazení a preprave v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C sa jednodávkové injekčné liekovky nesmú znovu zmrazovať a až do použitia sa majú uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C.

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

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

Podmienky uchovávania po rozmrazení, pozri časť 6.3.

*Preprava rozmrazených naplnených injekčných striekačiek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C*  
Ak nie je možná preprava pri teplote -50 °C až -15 °C, podľa dostupných údajov je možná preprava jednej alebo viacerých rozmrazených naplnených injekčných striekačiek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C (v rámci času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C). Po rozmrazení a preprave v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C sa naplnené injekčné striekačky nesmú znovu zmrazovať a až do použitia sa majú uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

##### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky)

2,5 ml disperzie vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent skla typu 1 alebo cyklický olefinový polymér s vnútornou bariérovou vrstvou) so zátkou (chlórbutylová guma) a modrým odklápacím plastovým viečkom s uzáverom (hliníkový uzáver).

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia (jednodávkové injekčné liekovky)

0,5 ml disperzie v jednodávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent skla typu 1) so zátkou (chlórbutylová guma) a modrým odklápacím plastovým viečkom s uzáverom (hliníkový uzáver).

Veľkosť balenia: 10 jednodávkových injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

0,5 ml disperzie v naplnenej injekčnej striekačke (cyklický olefinový polymér) s piestovou zátkou (potiahnutá brómbutylovou gumou) a uzáverom hrotu (brómbutylová guma, bez ihly).

Naplnená injekčná striekačka je balená v 5 priehľadných blistroch, z ktorých každý obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky.

Veľkosť balenia: 10 naplnených injekčných striekačiek. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Túto očkovaciu látku má pripravovať a podávať vyškolený zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility disperzie.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky)

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neried'te. Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax 0,1 mg/ml alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste.

V každej viacdávkovej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 5 dávok po 0,5 ml alebo maximálne 10 dávok po 0,25 ml, v závislosti od veku osoby.

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (tabuľka 8). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 8. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím**

| Konfigurácia                  | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|-------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                               | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Viacdávková injekčná liekovka | 2 °C - 8 °C                                     | 2 hodiny a 30 minút   | 15 °C - 25 °C                               | 1 hodina              |

**Pokyny po rozmrazení**

**Neprepichnutá injekčná liekovka**

Maximálne časy  
V chladničke, v rámci času použiteľnosti 9 mesiacov

**30 dní**  
2 °C až 8 °C

**24 hodín**  
Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

ALEBO

**14 dní**  
V chladničke, v rámci času použiteľnosti 12 mesiacov  
2 °C až 8 °C

**24 hodín**  
Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**Po odobratí prvej dávky**

Maximálny čas

**19 hodín**  
V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčná liekovka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania na označení injekčnej liekovky.  
Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.

Každú dávku očkovacej látky odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú.  
**Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.**

Po prepichnutí injekčnej liekovky na účely odobrania prvej dávky sa má očkovacia látka použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Očkovaciu látku po rozmrazení NIKDY znova nezmrázajte**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia (jednodávkové injekčné liekovky)

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajte ani nerieďte. Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred odobratím dávky.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Pred použitím rozmrazte každú jednodávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov. Každá jednodávková injekčná liekovka alebo vonkajší obal obsahujúci 10 injekčných liekoviek sa môže rozmraziť, buď v chladničke alebo pri izbovej teplote (tabuľka 9).

**Tabuľka 9. Pokyny na rozmrazovanie jednodávkových injekčných liekoviek a vonkajších obalov pred použitím**

| Konfigurácia                   | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |  |                       |
|--------------------------------|---|-----------------------|--|-----------------------|
|                                | Teplota rozmrazovani a (v chladničke)           | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovani a (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Jednodávková injekčná liekovka | 2 °C až 8 °C                                    | 45 minút              | 15 °C až 25 °C                               | 15 minút              |
| Vonkajší obal                  | 2 °C až 8 °C                                    | 1 hodina 45 minút     | 15 °C až 25 °C                               | 45 minút              |

Ak sa injekčné liekovky rozmrazujú pri teplote 2 °C až 8 °C, pred podaním nechajte jednotlivé injekčné liekovky stáť približne 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).

### Podávanie

Očkovacia látka sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena. Nepodávajte túto očkovaciu látku intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

### *Viacdávkové injekčné liekovky*

## Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky. Očkovacia látka je pripravená na podanie hneď po rozmrazení.  
**Nepretrepávajte ani neriedte.**

**Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:**

Skontrolujte, či je tekutina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke **biela až sivo biela**

Skontrolujte objem injekčnej striekačky

Očkovacia látka môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu.

Ak je dávkovanie nesprávne alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, očkovaciu látku nepodávajte.



### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Obsah naplnenej injekčnej striekačky nepretrepávajte ani neriedte.

Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie. Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) dávka 0,5 ml.



Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa dodáva v jednodávkovvej, naplnenej injekčnej striekačke (bez ihly) obsahujúcej 0,5 ml (25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu) mRNA a pred podaním sa musí rozmraziť.

Každú naplnenú injekčnú striekačku pred použitím rozmrazte podľa nižšie uvedených pokynov. Injekčné striekačky sa môžu rozmrazovať v blistrových baleniach (každý blister obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky) alebo vo svojom vonkajšom obale, buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote (tabuľka 10).

**Tabuľka 10. Pokyny na rozmrazovanie naplnených injekčných striekačiek Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a vonkajšieho obalu pred použitím**

| Konfigurácia                                     | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                                |  |                                |
|--|---|--------------------------------|--|--------------------------------|
|  | Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)       | Trvanie rozmrazovania (minúty) | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C) | Trvanie rozmrazovania (minúty) |
| Naplnená injekčná striekačka v blistrovom balení | 2 - 8   | 55                             | 15 - 25  | 45                             |
| Vonkajší obal                                    | 2 - 8   | 155                            | 15 - 25  | 140                            |

Ubezpečte sa, že názov lieku v naplnenej injekčnej striekačke je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ak je názov lieku Spikevax 50 mikrogramov alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

*Pokyny na zaobchádzanie s naplnenými injekčnými striekačkami Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5*

- Pred podaním nechajte každú naplnenú injekčnú striekačku stáť 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).
- Nepretrepávajte.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Ihly nie sú súčasťou balenia s naplnenými injekčnými striekačkami.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (21G alebo tenšie ihly).
- S uzáverom hrotu nahor ho odstráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Uzáver hrotu odstraňujte pomalým, rovnomerným pohybom. Počas otáčania sa vyhnite ťahaniu za uzáver hrotu.
- Ihlu nasadte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na injekčnej striekačke.
- Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.

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/1/20/1507/006  
EU/1/20/1507/009  
EU/1/20/1507/010

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 6. januára 2021  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 3. októbra 2022

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

▼ 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

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml injekčná disperzia

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke mRNA očkovacia látka proti COVID-19

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Tabuľka 1. Spikevax XBB.1.5 kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

| Sila   | Obal  | Dávka (dávk)                                      | Zloženie na dávku   |
|--|---|---|---|
| <b>Spikevax XBB.1.5<br/>0,1 mg/ml injekčná<br/>disperzia</b> | Viacdávková 2,5 ml<br>injekčná liekovka<br>(modré odklápacie<br>viečko) | 5 dávok po 0,5 ml<br>alebo 10 dávok po<br>0,25 ml | Jedna dávka<br>(0,5 ml) obsahuje<br>50 mikrogramov<br>andusomeranu,<br>mRNA očkovacej<br>látky proti<br>COVID-19<br>(modifikovaný<br>nukleozid)<br>(zapuzdrená do<br>lipidových<br>nanočastíc).<br><br>Jedna dávka<br>(0,25 ml) obsahuje<br>25 mikrogramov<br>andusomeranu,<br>mRNA očkovacej<br>látky proti<br>COVID-19<br>(modifikovaný<br>nukleozid)<br>(zapuzdrená do<br>lipidových<br>nanočastíc). |

| Sila   | Obal   | Dávka (dávký)  | Zloženie na dávku  |
|--|--|--|--|
| <b>Spikevax XBB.1.5<br/>50 mikrogramov injekčná<br/>disperzia</b>                                      | Jednodávková 0,5 ml<br>injekčná liekovka<br>(modré odklápacie<br>viečko) | 1 dávka 0,5 ml<br><br>Len na<br>jednorazové<br>použitie. | Jedna dávka<br>(0,5 ml) obsahuje<br>50 mikrogramov<br>andusomeranu,<br>mRNA očkovacej<br>látky proti<br>COVID-19<br>(modifikovaný<br>nukleozid)<br>(zapuzdrená do<br>lipidových<br>nanočastíc).  |
| <b>Spikevax XBB.1.5<br/>50 mikrogramov injekčná<br/>disperzia v naplnenej<br/>injekčnej striekačke</b> | Naplnená injekčná<br>striekačka  | 1 dávka 0,5 ml<br><br>Len na<br>jednorazové<br>použitie. | Jedna dávka<br>(0,5 ml) obsahuje<br>50 mikrogramov<br>andusomeranu,<br>mRNA očkovacej<br>látky proti<br>COVID-19<br>(modifikovaný<br>nukleozid)<br>(zapuzdrenej do<br>lipidových<br>nanočastíc). |

Andusomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (omikron XBB.1.5).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná disperzia

Biela až sivobiela disperzia (pH: 7,0 - 8,0).

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u osôb vo veku 6 mesiacov a starších (pozri časti 4.2 a 5.1).

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

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

Tabuľka 2. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax XBB.1.5

| Vek   | Dávka  | Dodatočné odporúčania  |
|---|--|--|
| Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania a bez známej anamnézy infekcie vírusom SARS-CoV-2  | Dve dávky, každá po 0,25 ml, podané intramuskulárne* | Druhá dávka sa má podať 28 dní po prvej dávke (pozri časti 4.4 a 5.1).<br><br>Ak dieťa dostalo jednu predchádzajúcu dávku akejkoľvek očkovacej látky Spikevax, má sa na dokončenie dvojdávkového cyklu podať jedna dávka očkovacej látky Spikevax XBB.1.5. |
| Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2 | Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne*          | Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 sa má podať aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.  |
| Deti vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho  | Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne*          |  |
| Osoby vo veku 12 rokov a staršie s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho   | Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne            |  |
| Osoby vo veku 65 rokov a staršie  | Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne            | Môže sa podať jedna dodatočná dávka aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.   |

\* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

Tabuľka 3. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax XBB.1.5 pre imunokompromitované osoby

| Vek  | Dávka   | Dodatočné odporúčania  |
|--|---|--|
| Imunokompromitované deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania           | Dve dávky po 0,25 ml, podané intramuskulárne* | Závažne imunokompromitovaným deťom sa môže podať tretia dávka aspoň 28 dní po druhej dávke.  |
| Imunokompromitované deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním              | Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*  | Závažne imunokompromitovaným osobám sa môže(-u) podať dodatočná(-é) dávka(-y) vhodná(-é) podľa veku aspoň 2 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19 podľa rozhodnutia poskytovateľa zdravotnej |
| Imunokompromitované deti vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho | Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*  |  |

| Vek  | Dávka                                      | Dodatočné odporúčania   |
|--|--|---|
| Imunokompromitované osoby vo veku 12 rokov a staršie, s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho | Jedna 0,5 ml dávka, podaná intramuskulárne | starostlivosti, pričom sa majú zväžiť klinické okolnosti jednotlivca. |

\* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Spikevax XBB.1.5 u detí mladších ako 6 mesiacov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### *Staršie osoby*

U starších osôb vo veku  $\geq 65$  rokov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

#### Spôsob podávania

Očkovacia látka sa má podávať intramuskulárne. Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena.

Nepodávajte túto očkovaciu látku intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

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

Opatrenia, ktoré sa majú urobiť pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pokyny týkajúce sa rozmrazenia, zaobchádzania a likvidácie očkovacej látky, pozri časť 6.6.

### **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

U osôb, ktoré dostali očkovaciu látku Spikevax (pôvodná), bola hlásená anafylaxia. Má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie po dobu najmenej 15 minút. Osobám, u ktorých po podaní predchádzajúcej dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) došlo k anafylaxii, sa nemajú podať ďalšie dávky očkovacej látky Spikevax XBB.1.5.

#### Myokarditída a perikarditída

Existuje zvýšené riziko myokarditídy a perikarditídy po očkovaní očkovacou látkou Spikevax.

Tieto ochorenia sa môžu vyvinúť už do niekoľkých dní po očkovaní a vyskytli sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie u mladších mužov a častejšie po druhej dávke ako po prvej dávke (pozri časť 4.8).

Dostupné údaje naznačujú, že vo väčšine prípadov dôjde k zotaveniu. Niektoré prípady vyžadovali liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti a boli pozorované smrteľné prípady.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať zvýšenú pozornosť prejavom a príznakom myokarditídy a perikarditídy.

Očkované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich po očkovaní vyvinú príznaky naznačujúce myokarditídu alebo perikarditídu, napríklad (akútna a pretrvávajúca) bolesť na hrudníku, dýchavičnosť alebo palpitácie.

Zdravotnícki pracovníci si majú pri diagnostike a liečbe tohto ochorenia prečítať usmernenia a/alebo sa poradiť so špecialistami.

### Reakcie spojené 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 omdlietím.

### 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 pri iných intramuskulárnych injekciách, aj táto očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou u osôb liečených antikoagulanciami 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.

### Vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania

Počas prvých dní po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) bolo hlásených niekoľko prípadov vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (CLS). Zdravotnícki pracovníci si majú všimnúť prejavy a príznaky CLS, aby tento stav ihneď rozpoznali a liečili. U osôb s CLS v anamnéze je potrebné očkovanie plánovať v spolupráci s príslušnými lekáskymi odborníkmi.

### Trvanie ochrany

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

### Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Rovnako ako u všetkých očkovacích látok, ani očkovanie očkovacou látkou Spikevax XBB.1.5 nemusí chrániť každého, kto ju dostane.

### Pomocné látky so známym účinkom

#### *Sodík*

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podávanie očkovacej látky Spikevax XBB.1.5 s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania andusomeranu počas tehotenstva.

Veľké množstvo observačných údajov od tehotných žien očkovaných očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) v druhom a treťom trimestri však nepreukázalo zvýšenie nepriaznivých výsledkov gravidity. Aj keď údaje o výsledkoch gravidity po očkovaní v prvom trimestri sú v súčasnosti obmedzené, nepozorovalo sa zvýšené riziko potratu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryofetálneho vývinu, pôrodu alebo postnatálneho vývinu (pozri časť 5.3). Keďže rozdiely medzi produktmi sú obmedzené na sekvenciu spike proteínu a neexistujú žiadne klinicky významné rozdiely v reaktogenite, andusomeran sa môže používať počas gravidity.

##### Dojčenie

Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania andusomeranu počas dojčenia.

Neočakáva sa však žiadny účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia očkovacej látky u dojčiacich žien je zanedbateľná. Observačné údaje od žien, ktoré po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodnou) dojčili, nepreukázali riziko výskytu nežiaducich účinkov u dojčených novorodencov/dojčiat. Andusomeran sa môže používať počas dojčenia.

##### Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Andusomeran nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Súhrn bezpečnostného profilu

##### *Dospelí*

Bezpečnosť očkovacej látky Spikevax (pôvodná) sa hodnotila v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 3 zaslepenej pre pozorovateľa, ktorá sa uskutočnila v USA a na ktorej sa zúčastnilo 30 351 účastníkov vo veku 18 rokov a starších, ktorí dostali najmenej jednu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 15 185) alebo placebo (n = 15 166) (NCT04470427). V čase očkovania bol priemerný vek populácie 52 rokov (rozsah 18 - 95); 22 831 (75,2 %) účastníkov bolo vo veku 18 až 64 rokov a 7 520 (24,8 %) účastníkov bolo vo veku 65 rokov a starších.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli bolesť v mieste podania injekcie (92 %), únava (70 %), bolesť hlavy (64,7 %), myalgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), triaška (45,4 %), nauzea/vracanie (23 %), opuch/citlivosť podpazušia (19,8 %), horúčka (15,5 %), opuch v mieste podania injekcie



(14,7 %) a začervenanie (10 %). Intenzita nežiaducich reakcií bola zvyčajne mierna alebo stredná a nežiaduce reakcie odznali do niekoľkých dní po očkovaní. O niečo nižšia frekvencia reaktogenity bola spojená s vyšším vekom.

Celkovo bol v mladších vekových skupinách vyšší výskyt niektorých nežiaducich reakcií: výskyt opuchu/citlivosti podpazušia, únavy, bolesti hlavy, myalgie, artralgie, triašky, nauzey/vracania a horúčky bol vyšší u dospelých vo veku od 18 do < 65 rokov než u dospelých vo veku 65 rokov a starších.

Lokálne a systémové nežiaduce reakcie boli častejšie hlásené po 2. dávke než po 1. dávke.

#### *Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov*

Údaje o bezpečnosti očkovacej látky Spikevax (pôvodná) u dospievajúcich boli získané v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdiu fázy 2/3 zaslepenej pre pozorovateľa, pozostávajúcej z viacerých častí, ktorá sa uskutočnila v USA. Prvej časti štúdie sa zúčastnilo 3 726 účastníkov vo veku od 12 do 17 rokov, ktorí dostali najmenej jednu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 2 486) alebo placebo (n = 1 240) (NCT04649151). Demografické charakteristiky u účastníkov, ktorí dostali očkovaciu látku Spikevax (pôvodná) a účastníkov, ktorí dostali placebo, boli podobné.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov boli bolesť v mieste podania injekcie (97 %), bolesť hlavy (78 %), únava (75 %), myalgia (54 %), triaška (49 %), opuch/citlivosť podpazušia (35 %), artralgia (35 %), nauzea/vracanie (29 %), opuch v mieste podania injekcie (28 %), erytém v mieste podania injekcie (26 %) a horúčka (14 %).

Táto štúdia prešla do otvorenej štúdie fázy 2/3, v ktorej 1 346 účastníkov vo veku 12 až 17 rokov dostalo posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax najmenej 5 mesiacov po druhej dávke primárneho cyklu. V otvorenej časti štúdie sa nezistili žiadne ďalšie nežiaduce reakcie.

#### *Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Údaje o bezpečnosti očkovacej látky Spikevax (pôvodná) u detí boli získané v prebiehajúcej randomizovanej klinickej štúdiu fázy 2/3 zaslepenej pre pozorovateľa, pozostávajúcej z dvoch častí, ktorá sa uskutočnila v USA a Kanade (NCT04796896). 1. časť je otvorená fáza štúdie bezpečnosti, výberu dávky a imunogenity a zahŕňala 380 účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov, ktorí dostali najmenej 1 dávku (0,25 ml) očkovacej látky Spikevax (pôvodná). 2. časť je placebom kontrolovaná fáza skúšania bezpečnosti a zahŕňala 4 016 účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov, ktorí dostali najmenej jednu dávku (0,25 ml) očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 3 012) alebo placebo (n = 1 004). Žiadny z účastníkov z 1. časti sa nezúčastnil v 2. časti. Demografické charakteristiky účastníkov, ktorí dostali očkovaciu látku Spikevax (pôvodná) a účastníkov, ktorí dostali placebo, boli podobné.

Najčastejšími nežiaducimi reakciami u účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov po podaní primárneho cyklu (v 2. časti) boli bolesť v mieste podania injekcie (98,4 %), únava (73,1 %), bolesť hlavy (62,1 %), myalgia (35,3 %), triaška (34,6 %), nauzea/vracanie (29,3 %), opuch/citlivosť podpazušia (27,0 %), horúčka (25,7 %), erytém v mieste podania injekcie (24,0 %), opuch v mieste podania injekcie (22,3 %) a artralgia (21,3 %).

Protokol štúdie bol zmenený a doplnený tak, aby zahŕňal otvorenú fázu podávania posilňovacích dávok, do ktorej bolo zaradených 1 294 účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov, ktorí dostali posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax najmenej 6 mesiacov po druhej dávke primárneho cyklu. V otvorenej časti štúdie sa nezistili žiadne ďalšie nežiaduce reakcie.

#### *Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov*

V USA a Kanade prebieha randomizovaná, placebom kontrolovaná klinická štúdia fázy 2/3 zaslepená pre pozorovateľa na vyhodnotenie bezpečnosti, znášanlivosti, reaktogenity a účinnosti očkovacej látky Spikevax. Táto štúdia zahŕňala 10 390 účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov, ktorí dostali aspoň jednu dávku očkovacej látky Spikevax (n = 7 798) alebo placebo (n = 2 592).

Do štúdie boli zaradené deti v 3 vekových skupinách: od 6 rokov do 11 rokov, od 2 rokov do 5 rokov a od 6 mesiacov do 23 mesiacov. Táto pediatrická štúdia zahŕňala 6 388 účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov, ktorí dostali aspoň jednu dávku očkovacej látky Spikevax (n = 4 791) alebo placebo (n = 1 597). Demografické charakteristiky účastníkov, ktorí dostali Spikevax (pôvodná), a účastníkov, ktorí dostali placebo, boli podobné.

V tejto klinickej štúdii boli nežiaduce reakcie u účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov po podaní primárneho cyklu podráždenosť/plač (81,5 %), bolesť v mieste podania injekcie (56,2 %), ospalosť (51,1 %), strata chuti do jedla (45,7 %), horúčka (21,8 %), opuch v mieste podania injekcie (18,4 %), erytém v mieste podania injekcie (17,9 %) a opuch/citlivosť podpazušia (12,2 %).

Nežiaduce reakcie u účastníkov vo veku od 24 do 36 mesiacov po podaní primárneho cyklu zahŕňali bolesť v mieste podania injekcie (76,8 %), podráždenosť/plač (71,0 %), ospalosť (49,7 %), stratu chuti do jedla (42,4 %), horúčku (26,1 %), erytém v mieste podania injekcie (17,9 %), opuch v mieste podania injekcie (15,7 %) a opuch/citlivosť podpazušia (11,5 %).

Nežiaduce reakcie u účastníkov vo veku od 37 mesiacov do 5 rokov po podaní primárneho cyklu zahŕňali bolesť v mieste podania injekcie (83,8 %), únavu (61,9 %), bolesť hlavy (22,9 %), myalgii (22,1 %), horúčku (20,9 %), triašku (16,8 %), nauzea/vracanie (15,2 %), opuch/citlivosť podpazušia (14,3 %), artralgiu (12,8 %), erytém v mieste podania injekcie (9,5 %) a opuch v mieste podania injekcie (8,2 %).

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov získaných z niekoľkých placebom kontrolovaných klinických štúdií:

- 30 351 dospelých vo veku  $\geq$  18 rokov,
- 3 726 dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov,
- 4 002 detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov,
- 6 388 detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov,
- a zo skúseností po uvedení lieku na trh.

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 jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti (tabuľka 4).

#### **Tabuľka 4. Nežiaduce reakcie z klinických štúdií s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) a zo skúseností po uvedení na trh u detí a osôb vo veku 6 mesiacov a starších**

| <b>Trieda orgánových systémov podľa MedDRA</b> | <b>Frekvencia</b> | <b>Nežiaduce reakcie</b>     |
|--|-------------------|------------------------------|
| <b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b>     | veľmi časté       | lymfadenopatia*              |
| <b>Poruchy imunitného systému</b>              | neznáme           | anafylaxia<br>precitlivenosť |
| <b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>            | veľmi časté       | znížená chuť do jedla†       |

| <b>Trieda orgánových systémov podľa MedDRA</b>                    | <b>Frekvencia</b> | <b>Nežiaduce reakcie</b>  |
|---|-------------------|---|
| <b>Psychické poruchy</b>  | veľmi časté       | podráždenosť/plač†  |
| <b>Poruchy nervového systému</b>                                  | veľmi časté       | bolesť hlavy<br>ospalosť†   |
|   | menej časté       | závrat  |
|   | zriedkavé         | akútna periférna paralýza tváre‡<br>hypestézia<br>parestézia  |
| <b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>                          | veľmi zriedkavé   | myokarditída<br>perikarditída   |
| <b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>                        | veľmi časté       | nauzea/vracanie   |
|   | časté             | hnačka  |
|   | menej časté       | bolesť brucha§  |
| <b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>                          | časté             | vyrážka   |
|   | menej časté       | urtikária¶  |
|   | neznáme           | multiformný erytém<br>mechanická urtikária<br>chronická urtikária   |
| <b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b> | veľmi časté       | myalgia<br>artralgia  |
| <b>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</b>                   | neznáme           | silné menštruačné krvácanie#  |
| <b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>                 | veľmi časté       | bolesť v mieste podania injekcie<br>únavu<br>trisaška<br>pyrexia<br>opuch v mieste podania injekcie<br>erytém v mieste podania injekcie |
|   | časté             | urtikária v mieste podania injekcie<br>vyrážka v mieste podania injekcie<br>oneskorená reakcia v mieste podania injekcie♣               |
|   | menej časté       | pruritus v mieste podania injekcie  |
|   | zriedkavé         | opuch tváre♥  |
|   | neznáme           | rozsiahly opuch očkovanej končatiny   |

\* Lymfadenopatia bola zaznamenaná ako axilárna lymfadenopatia na rovnakej strane ako miesto podania injekcie.

V niektorých prípadoch boli postihnuté iné lymfatické uzliny (napr. cervikálne, supraklavikulárne).

† Pozorované u pediatrickej populácie (vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov).

‡ Počas celého obdobia sledovania bezpečnosti bola hlásená akútna periférna paralýza (alebo ochrnutie) tváre u troch účastníkov v skupine s očkovačou látkou Spikevax (pôvodná) a u jedného účastníka v skupine s placebom. K nástupu reakcie u účastníkov v skupine s očkovačou látkou došlo v 22., 28. a 32. deň po podaní 2. dávky.

§ Bolesť brucha sa pozorovala u pediatrickej populácie (vo veku 6 až 11 rokov): 0,2 % v skupine s očkovačou látkou Spikevax (pôvodná) a 0 % v skupine s placebom.

¶ Urtikária bola pozorovaná buď s akútnym nástupom (v priebehu niekoľkých dní po očkovaní), alebo s oneskoreným nástupom (približne do dvoch týždňov po očkovaní).

# Väčšina prípadov bola nezávažná a dočasná.

♣ Medián času do nástupu reakcie bol 9 dní po prvej injekcii a 11 dní po druhej injekcii. Medián trvania bol 4 dni po prvej injekcii a 4 dni po druhej injekcii.

♥ Dve závažné nežiaduce udalosti opuchu tváre boli hlásené u osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka a ktorým boli v minulosti podané injekcie s dermatologickým výplňovým materiálom. Nástup opuchu bol hlásený v 1. a 3. deň, v uvedenom poradí, vzhľadom na deň očkovania.

Reaktogenita a bezpečnostný profil u 343 osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax (pôvodná) a ktorí boli na začiatku štúdie séropozitívni na SARS-CoV-2, boli porovnateľné s reaktogenitou a bezpečnostným profilom u osôb, ktoré boli na začiatku štúdie séronegatívne na SARS-CoV-2.

#### *Dospelí (posilňovacia dávka)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) sa vyhodnocujú v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdii fázy 2 na potvrdenie dávky zaslepanej pre pozorovateľa u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (NCT04405076). V tejto štúdii dostalo 198 účastníkov dve dávky (0,5 ml, 100 mikrogramov s odstupom 1 mesiaca) primárneho cyklu očkovacej látky Spikevax (pôvodná). V otvorenej fáze tejto štúdie dostalo 167 z týchto účastníkov jednu posilňovaciu dávku (0,25 ml, 50 mikrogramov) najmenej 6 mesiacov po očkovaní druhou dávkou primárneho cyklu. Profil vyžadovaných nežiaducich reakcií pri posilňovacej dávke (0,25 ml, 50 mikrogramov) bol podobný profilu vyžadovaných nežiaducich reakcií po druhej dávke primárneho cyklu.

#### *Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (posilňovacia dávka)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa hodnotí v prebiehajúcej otvorenej štúdii fázy 2/3 u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (mRNA-1273-P205). V tejto štúdii dostalo 437 účastníkov posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 50 mikrogramov a 377 účastníkov dostalo posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná) 50 mikrogramov.

Posilňovacia dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 mala profil reaktogenity podobný profilu posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) podávanej ako druhá posilňovacia dávka. Frekvencia nežiaducich reakcií po imunizácii posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 bola tiež podobná alebo nižšia v porovnaní s prvou posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (50 mikrogramov) a v porovnaní s druhou dávkou primárneho cyklu očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (100 mikrogramov). Bezpečnostný profil Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (medián doby sledovania 113 dní) bol podobný bezpečnostnému profilu Spikevax (pôvodná) (medián doby sledovania 127 dní).

#### *Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (posilňovacia dávka)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa hodnotí v prebiehajúcej otvorenej štúdii fázy 2/3 u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (mRNA-1273-P205). V tejto štúdii dostalo 511 účastníkov posilňovaciu dávku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov) a 376 účastníkov dostalo posilňovaciu dávku Spikevax (pôvodná) (50 mikrogramov).

Posilňovacia dávka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 mala profil reaktogenity podobný profilu posilňovacej dávky Spikevax (pôvodná) podávanej ako druhá posilňovacia dávka.

#### *Spikevax XBB.1.5 (posilňovacia dávka)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky Spikevax XBB.1.5 sa hodnotí v prebiehajúcej otvorenej štúdii fázy 2/3 u dospelých (mRNA-1273-P205, časť J). V tejto štúdii dostalo 50 účastníkov posilňovaciu dávku Spikevax XBB.1.5 (50 mikrogramov) a 51 účastníkov dostalo posilňovaciu dávku skúmanej bivalentnej omikron XBB.1.5/BA.4-5 očkovacej látky (50 mikrogramov).

Profil reaktogenity očkovacej látky Spikevax XBB.1.5 bol podobný ako pre očkovaciu látku Spikevax (pôvodná) a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. V tejto predbežnej analýze bol medián času sledovania pre obe skupiny očkovacích látok 20 dní (rozsah 20 až 22 dní s dátumom ukončenia zberu údajov 16. mája 2023).

### *Spikevax (pôvodná) u príjemcov transplantátu solidného orgánu*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita očkovacej látky Spikevax (pôvodná) boli hodnotené v dvojdielnej, otvorenej štúdií fázy 3b u dospelých príjemcov transplantátu solidného orgánu (TSO), vrátane transplantátov obličky a pečene (mRNA-1273-P304). Podaná bola dávka 100 mikrogramov (0,5 ml), čo bola schválená dávka v čase vykonania štúdie.

V časti A dostalo 128 príjemcov TSO tretiu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná). V časti B dostalo 159 príjemcov TSO posilňovaciu dávku najmenej 4 mesiace po poslednej dávke (štvrtá dávka pre mRNA očkovacie látky a tretia dávka pre non-mRNA očkovacie látky).

Reaktogenita zodpovedala známemu profilu očkovacej látky Spikevax (pôvodná). Nevyskytli sa žiadne neočakávané zistenia z hľadiska bezpečnosti.

### Opis vybraných nežiaducich reakcií

#### *Myokarditída*

Zvýšené riziko myokarditídy po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) je najvyššie u mladších mužov (pozri časť 4.4).

V dvoch veľkých, európskych, farmakoepidemiologických štúdiách sa určilo zvýšené riziko u mladších mužov po druhej dávke očkovacej látky Spikevax (pôvodná). Z jednej štúdie vyplynulo, že v období 7 dní po podaní druhej dávky sa u mužov vo veku 12 až 29 rokov vyskytlo približne o 1,316 (95 % IS: 1,299; 1,333) prípadov myokarditídy na 10 000 osôb viac ako u neexponovaných osôb. V ďalšej štúdií sa v období 28 dní po podaní druhej dávky u mužov vo veku 16 až 24 rokov vyskytlo o 1,88 (95 % IS: 0,956; 2,804) prípadov myokarditídy na 10 000 osôb viac ako u neexponovaných osôb.

### 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 a uviedli číslo šarže, ak je k dispozícii.

## **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

Elazomeran aj elazomeran/imelazomeran obsahujú mRNA zapuzdrenú v lipidových nanočasticiach. mRNA kóduje spike proteín vírusu SARS-CoV-2 v plnej dĺžke, ktorý je modifikovaný 2 substitúciami prolínom v rámci domény heptad repetície 1 (S-2P) z dôvodu stabilizácie spike proteínu do predfúznej konformácie. Po intramuskulárnom injekčnom podaní, bunky v mieste podania injekcie a spádové lymfatické uzliny prijímajú lipidové nanočastice, čím sa sekvencia mRNA účinne dopraví do buniek za účelom translácie na vírusový proteín. Dodaná mRNA nevstupuje do bunkového jadra ani neinteraguje s genómom, nereplikuje sa a je exprimovaná dočasne, a to najmä dendritovými bunkami a makrofágmi subkapsulárneho sínusu. Exprimovaný, na membránu viazaný spike proteín vírusu SARS-CoV-2 je následne rozpoznávaný bunkami imunitného systému ako cudzí antigén. To vyvoláva

odpoveď T-buniek a B-buniek, ktoré vytvárajú neutralizačné protilátky, ktoré môžu prispievať k ochrane pred ochorením COVID-19. mRNA s modifikovanými nukleozidmi v elazomere/davezomere a v andusomere je vo forme lipidových častíc, ktoré umožňujú doručenie mRNA s modifikovanými nukleozidmi do hostiteľských buniek, aby sa umožnila expresia S antigénu SARS-CoV-2. Očkovacia látka vyvoláva imunitnú odpoveď na antigén S, ktorá chráni pred ochorením COVID-19.

### Klinická účinnosť

*Imunogenita u dospelých – po dávke Spikevax XBB.1.5 (0,5 ml, 50 mikrogramov) oproti skúmanej bivalentnej XBB.1.5/BA.4-5 v dávke (0,5 ml, 25 mikrogramov/25 mikrogramov)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita očkovacej látky Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov a bivalentnej očkovacej látky, ktorá obsahuje rovnaké množstvá mRNA spike proteínu kmeňov omikron XBB.1.5 a omikron BA.4-5 (25 mikrogramov XBB.1.5/25 mikrogramov BA.4-5) sa hodnotia v otvorenej štúdií fázy 2/3 u dospelých. V tejto štúdií dostalo 50 účastníkov očkovaciu látku Spikevax XBB.1.5 a 51 účastníkov dostalo skúmanú bivalentnú očkovaciu látku XBB.1.5/BA.4-5 (mRNA-1273-P205, časť J). Tieto dve skupiny boli randomizované v pomere 1:1.

Očkovacie látky boli podávané ako piata dávka dospelým, ktorí predtým dostali dvojdávkový primárny cyklus akejkoľvek mRNA očkovacej látky proti COVID-19, posilňovaciu dávku akejkoľvek mRNA očkovacej látky proti COVID-19 a posilňovaciu dávku akejkoľvek bivalentnej mRNA očkovacej látky Original/Omicron BA.4-5.

Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 a bivalentná očkovacia látka XBB.1.5/BA.4-5 vyvolali v 15. deň silné neutralizačné odpovede proti kmeňom XBB.1.5, XBB.1.16, BA.4-5, BQ.1.1 a D614G. V súbore na hodnotenie imunogenity podľa protokolu, ktorý zahŕňal všetkých účastníkov, s predchádzajúcou aj bez predchádzajúcej infekcie vírusom SARS-CoV-2 (n = 49 a n = 50 pre skupiny s očkovacou látkou Spikevax XBB.1.5 a bivalentnou očkovacou látkou XBB.1.5/BA.4-5, v uvedenom poradí), bolo geometrické priemerné násobné zvýšenie (*Geometric Mean Fold Rise*, GMFR) v 15. deň (95 % IS) pre očkovaciu látku Spikevax XBB.1.5 a bivalentnú očkovaciu látku XBB.1.5/BA.4-5 16,7 (12,8; 21,7) a 11,6 (8,7; 15,4), v uvedenom poradí, proti kmeňu XBB.1.5 a 6,3 (4,8; 8,2) a 5,3 (3,9; 7,1) proti kmeňu BA.4-5.

Pre varianty, ktoré neboli obsahom očkovacej látky, bolo GMFR v 15. deň (95 % IS) pre očkovaciu látku Spikevax XBB.1.5 a bivalentnú očkovaciu látku XBB.1.5/BA.4-5 11,4 (8,5; 15,4) a 9,3 (7,0; 12,3) proti kmeňu XBB.1.16; 5,8 (4,7; 7,3) a 6,1 (4,6; 7,9) proti kmeňu BQ.1.1 a 2,8 (2,2; 3,5) a 2,3 (1,9; 2,8) proti kmeňu D614G.

*Imunogenita u účastníkov vo veku 18 rokov a starších – po posilňovacej dávke Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (0,5 ml, 25 mikrogramov/25 mikrogramov)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa hodnotí v prebiehajúcej otvorenej štúdií fázy 2/3 u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (mRNA-1273-P205). V tejto štúdií dostalo 511 účastníkov posilňovaciu dávku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 50 mikrogramov a 376 účastníkov dostalo posilňovaciu dávku Spikevax (pôvodná) 50 mikrogramov.

Časť H štúdie P205 hodnotila bezpečnosť, reaktogenitu a imunogenitu očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 podávanej ako druhá posilňovacia dávka dospelým, ktorí predtým dostali 2 dávky Spikevaxu (pôvodná) (100 mikrogramov) ako primárny cyklus a prvú posilňovaciu dávku Spikevaxu (pôvodná) (50 mikrogramov). V štúdií P205, v časti F účastníci štúdie dostali Spikevax (pôvodná) (50 mikrogramov) ako druhú posilňovaciu dávku a skupina z časti F slúži v rámci štúdie ako nesúbežná porovnávací skupina so skupinou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. V tejto štúdií bola analýza primárnej imunogenity založená na súbore na hodnotenie primárnej imunogenity, ktorý zahŕňa účastníkov bez dôkazov infekcie SARS-CoV-2 na začiatku (pred posilňovacou dávkou). V primárnej analýze bol zistený geometrický priemer titrov (GMT) (95 % IS) pred podaním posilňovacej dávky 87,9 (72,2; 107,1) a zvýšil sa na 2 324,6 (1 921,2; 2 812,7) 28 dní po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Pomer

geometrického priemeru (GMR) v 29. dni pre posilňovaciu dávku Spikevax Original/Omicron BA.4-5 50 mikrogramov v porovnaní s posilňovacou dávkou Spikevax (pôvodná) 50 mikrogramov bol 6,29 (5,27; 7,51), čo spĺňalo vopred špecifikované kritérium superiority (dolná hranica IS > 1).

Odhadované geometrické priemery titrov (GMT) neutralizačných protilátok (95 % IS) proti kmeňu Omicron BA.4/BA.5 upravené podľa titra pred posilňovacou dávkou a vekovej skupiny boli 2 747,3 (2 399,2; 3 145,9) a 436,7 (389,1; 490,0) 28 dní po podaní posilňovacích dávok očkovacími látkami Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a Spikevax (pôvodná), v uvedenom poradí a pomer geometrického priemeru (GMR) (95 % IS) bol 6,29 (5,27; 7,51), čo spĺňa vopred špecifikované kritérium non-inferiority (dolná hranica IS > 0,667).

*Imunogenita u dospelých – po posilňovacej dávke očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (0,5 ml, 25 mikrogramov/25 mikrogramov)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa hodnotia v prebiehajúcej otvorenej štúdií fázy 2/3 u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (mRNA-1273-P205). V tejto štúdií dostalo 437 účastníkov posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 50 mikrogramov a 377 účastníkov dostalo posilňovaciu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná) 50 mikrogramov.

Časť G štúdie P205 hodnotila bezpečnosť, reaktogenitu a imunogenitu očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, keď sa podávala ako druhá posilňovacia dávka dospelým, ktorí predtým dostali 2 dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (100 mikrogramov) ako primárny cyklus a posilňovaciu dávku Spikevax (pôvodná) (50 mikrogramov) najmenej 3 mesiace pred zaradením do štúdie. V časti F štúdie P205 dostali účastníci očkovaciu látku Spikevax (pôvodná) (50 mikrogramov) ako druhú posilňovaciu dávku a skupina z časti G slúži v rámci štúdie ako nesúbežná porovnávacia skupina k skupine s očkovacou látkou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

V tejto štúdií bola analýza primárnej imunogenity založená na súbore na hodnotenie primárnej imunogenity, ktorý zahŕňa účastníkov bez dôkazov infekcie SARS-CoV-2 na začiatku (pred posilňovacou dávkou). V primárnej analýze bol 28 dní po posilňovacej dávke očkovacou látkou Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 odhadovaný geometrický priemer titrov (*Geometric Mean Titre*, GMT) neutralizačných protilátok proti pôvodnému SARS-CoV-2 a zodpovedajúci 95 % IS 6 422,3 (5 990,1; 6 885,7) a po posilňovacej dávke očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) boli tieto hodnoty 5 286,6 (4 887,1; 5 718,9). Tieto GMT predstavujú pomer medzi odpoveďami na očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a očkovaciu látku Spikevax (pôvodná) proti pôvodnému kmeňu SARS-CoV-2 (D614G). GMR (97,5 % IS) bol 1,22 (1,08; 1,37), čo spĺňalo vopred stanovené kritériá non-inferiority (dolná hranica 97,5 % IS  $\geq$  0,67).

Odhadovaný GMT neutralizačných protilátok proti kmeňu omikron, BA.1 v 29. deň bol 2 479,9 (2 264,5; 2 715,8) v skupine s posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a 1 421,2 (1 283,0; 1 574,4) v skupine s posilňovacou dávkou očkovacej látky Spikevax (pôvodná) a GMR (97,5 % IS) bol 1,75 (1,49; 2,04), čo spĺňalo vopred stanovené kritérium superiority (dolná hranica IS > 1).

*Trojmesačná perzistencia protilátok posilňovacej očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 proti COVID-19*

Účastníci štúdie P205 časť G boli postupne zaradení na podanie 50 mikrogramov očkovacej látky (pôvodná) (n = 376) alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (n = 437) ako druhej posilňovacej dávky. U účastníkov bez výskytu SARS-CoV-2 pred posilňovacou dávkou, vyvolala očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 výrazne vyššie (964,4 [834,4; 1 114,7]) titry neutralizačných protilátok proti kmeňu Original/Omicron BA.1 (pozorované GMT) ako titry vyvolané očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) (624,2 [533,1; 730,9]) a podobné medzi posilňovacími dávkami proti pôvodnému SARS-CoV-2 po troch mesiacoch.

*Klinická účinnosť u dospelých*

V randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 3 zaslepenej pre pozorovateľa u dospelých (NCT04470427) boli z účasti na klinickej štúdií vylúčené imunokompromitované osoby

alebo osoby, ktoré užívali imunosupresíva v intervale 6 mesiacov pred klinickou štúdiou, ako aj tehotné účastníčky alebo osoby so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2. Účastníci so stabilizovaným ochorením HIV neboli vylúčení. Očkovacie látky proti chrípke sa mohli podávať 14 dní pred podaním alebo 14 dní po podaní ktorejkoľvek dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná). Účastníci museli takisto dodržať minimálny 3-mesačný interval od podania krvných produktov/produktov plazmy alebo imunoglobulínov pred klinickou štúdiou, aby im mohlo byť podané placebo alebo očkovacia látka Spikevax (pôvodná).

Celkovo bol sledovaný výskyt ochorenia COVID-19 u 30 351 osôb s mediánom 92 dní (rozsah: 1 - 122 dní).

Populácia, u ktorej sa robila primárna analýza účinnosti (ďalej sa uvádza ako súbor podľa protokolu alebo PPS, *Per Protocol Set*) pozostávala z 28 207 účastníkov, ktorým bola podaná buď očkovacia látka Spikevax (pôvodná) (n = 14 134) alebo placebo (n = 14 073) a ktorí mali negatívny východiskový status pre vírus SARS-CoV-2. Štúdijská populácia PPS zahŕňala 47,4 % žien, 52,6 % mužov, 79,5 % belochov, 9,7 % afroameričanov, 4,6 % Ázijcov a 6,2 % iných. 19,7 % účastníkov bolo identifikovaných ako Hispáncov alebo Latinskoameričanov. Medián veku účastníkov bol 53 rokov (rozsah 18 - 94). U účastníkov zaradených do PPS bol povolený dávkovací interval -7 až +14 dní pre podanie druhej dávky (plánovanej na 29. deň). 98 % účastníkov dostalo druhú dávku očkovacej látky 25 dní až 35 dní po 1. dávke (čo zodpovedá -3 až +7 dňom okolo intervalu 28 dní).

Prípady ochorenia COVID-19 boli potvrdené polymerázovou reťazovou reakciou s reverznou transkripciou (RT PCR) a komisiou pre klinické posúdenie. Celková účinnosť očkovacej látky a účinnosť podľa kľúčových vekových skupín sú uvedené v tabuľke 5.

**Tabuľka 5. Analýza účinnosti očkovacej látky: potvrdené ochorenie COVID-19<sup>#</sup> bez ohľadu na závažnosť od 14. dňa po podaní 2. dávky – PPS**

| Veková skupina (roky) | Očkovacia látka Spikevax (pôvodná) |                              |   | Placebo |                              |   | % účinnosti očkovacej látky (95 % IS)* |
|-----------------------|------------------------------------|------------------------------|---|---------|------------------------------|---|--|
|                       | Osoby N                            | Prípady ochorenia COVID-19 n | Miera výskytu ochorenia COVID-19 na 1 000 osobo-rokov | Osoby N | Prípady ochorenia COVID-19 n | Miera výskytu ochorenia COVID-19 na 1 000 osobo-rokov |  |
| Celkovo (≥ 18)        | 14 134                             | 11                           | 3,328   | 14 073  | 185                          | 56,510  | 94,1 (89,3; 96,8)**                    |
| 18 až < 65            | 10 551                             | 7                            | 2,875   | 10 521  | 156                          | 64,625  | 95,6 (90,6; 97,9)                      |
| ≥ 65                  | 3 583                              | 4                            | 4,595   | 3 552   | 29                           | 33,728  | 86,4 (61,4; 95,2)                      |
| ≥ 65 až < 75          | 2 953                              | 4                            | 5,586   | 2 864   | 22                           | 31,744  | 82,4 % (48,9; 93,9)                    |
| ≥ 75                  | 630                                | 0                            | 0   | 688     | 7                            | 41,968  | 100 % (NE, 100)                        |

<sup>#</sup>COVID-19: symptomatické ochorenie COVID-19 vyžadujúce si pozitívny výsledok RT-PCR testu a najmenej 2 systémové príznaky alebo 1 respiračný príznak. Prípady vyskytujúce sa od 14. dňa po podaní 2. dávky.

\*Účinnosť očkovacej látky a 95 % interval spoľahlivosti (IS) zo stratifikovaného Coxovho modelu proporcionálneho rizika.

\*\*IS neupravený pre multiplicitu. Štatistické analýzy s upravenou multiplicitou boli vykonané pri predbežnej analýze u nižšieho počtu prípadov ochorenia COVID-19, ktoré sa tu neuvádzajú.

Spomedzi všetkých účastníkov v PPS neboli hlásené žiadne prípady závažného ochorenia COVID-19 v skupine s očkovacou látkou v porovnaní s 30 prípadmi zo 185 (16 %) v skupine s placebom. Z 30 účastníkov so závažným ochorením bolo 9 hospitalizovaných, z ktorých 2 boli prijatí na jednotku



intenzívnej starostlivosti. Väčšina zvyšných závažných prípadov splnila len kritérium týkajúce sa saturácie kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) pre závažné ochorenie ( $\leq 93$  % pri izbovom vzduchu).

Účinnosť očkovacej látky Spikevax (pôvodná) pri prevencii ochorenia COVID-19 bez ohľadu na predchádzajúcu infekciu vírusom SARS-CoV-2 (zistená úvodným sérologickým testovaním a testovaním vzoriek z nazofaryngálneho výteru) od 14. dňa po podaní 2. dávky bola 93,6 % (95 % IS: 88,6; 96,5).

Okrem toho, analýzy primárneho koncového ukazovateľa účinnosti v podskupinách preukázali podobné výsledky účinnosti v rámci pohlaví, etnických skupín a účastníkov so zdravotnými komorbiditami spojenými s vysokým rizikom závažného ochorenia COVID-19.

#### *Imunogenita u dospelých – po posilňovacej dávke (0,25 ml, 50 mikrogramov)*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita posilňovacej dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) sa hodnotia v prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdiu fázy 2 na potvrdenie dávky zaslepenej pre pozorovateľa u účastníkov vo veku 18 rokov a starších (NCT04405076). V tejto štúdiu dostalo 198 účastníkov dve dávky (0,5 ml, 100 mikrogramov s odstupom 1 mesiaca) očkovacej látky Spikevax (pôvodná) ako primárny cyklus. V otvorenej fáze dostalo 149 z týchto účastníkov (súbor podľa protokolu) jednu posilňovaciu dávku (0,25 ml, 50 mikrogramov) najmenej 6 mesiacov po očkovaní druhou dávkou v primárnom cykle. Preukázalo sa, že jedna posilňovacia dávka (0,25 ml, 50 mikrogramov) viedla ku GMFR 12,99 (95 % IS: 11,04; 15,29) neutralizačných protilátok z obdobia pred posilňovacou dávkou v porovnaní s obdobím 28 dní po posilňovacej dávke. GMFR neutralizačných protilátok bol 1,53 (95 % IS: 1,32; 1,77) pri porovnaní obdobia 28 dní po 2. dávke (primárny cyklus) s obdobím 28 dní po posilňovacej dávke.

#### *Imunogenita posilňovacej dávky po primárnom očkovaní inou schválenou očkovacou látkou proti COVID-19 u dospelých*

Bezpečnosť a imunogenita heterológnej posilňovacej dávky očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) sa skúmala v štúdiu iniciovanej skúšajúcim so 154 účastníkmi. Minimálny časový interval medzi primárnym cyklom používajúcim očkovaciu látku proti COVID-19 na báze vektora alebo na báze RNA a posilňovacou očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) bol 12 týždňov (rozsah: 12 týždňov až 20,9 týždňov). Dávka používaná na posilnenie v tejto štúdiu bola 100 mikrogramov. Titre neutralizačných protilátok merané pseudovírusovým neutralizačným testom sa hodnotili v 1. deň pred podaním a 15. deň a 29. deň po podaní posilňovacej dávky. Odpoveď na posilňovaciu dávku bola preukázaná bez ohľadu na primárne očkovanie.

Dostupné sú len krátkodobé údaje o imunogenite. Dlhodobá ochrana a imunologická pamäť nie sú v súčasnosti známe.

#### *Bezpečnosť a imunogenita siedmich očkovacích látok proti COVID-19 ako tretej dávky (posilňovacej dávky) vo Veľkej Británii*

COV-BOOST je multicentrická, randomizovaná štúdia fázy 2 iniciovaná skúšajúcim, skúmajúca tretiu posilňovaciu dávku očkovania proti COVID-19 s podskupinou na podrobné imunologické skúmanie. Účastníkmi boli dospelí vo veku 30 rokov a starší, v dobrom fyzickom zdraví (boli povolené mierne až stredne závažné, dobre kontrolované komorbidity), ktorí dostali dve dávky buď očkovacej látky Pfizer/BioNTech alebo Oxford/AstraZeneca (prvá dávka v decembri 2020, januári 2021 alebo februári 2021) a v čase ich zaradenia do skúšania uplynulo najmenej 84 dní po druhej dávke. Očkovacia látka Spikevax (pôvodná) posilnila protilátkové a neutralizačné odpovede a bola dobre znášaná bez ohľadu na primárny cyklus. Dávka použitá na posilnenie v tejto štúdiu bola 100 mikrogramov. Titre neutralizačných protilátok merané pseudovírusovým neutralizačným testom sa hodnotili v 28. deň po posilňovacej dávke.

#### *Klinická účinnosť u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov*

V prebiehajúcej randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdiu fázy 2/3 zaslepenej pre pozorovateľa u dospievajúcich (NCT04649151) sa hodnotila bezpečnosť, reaktogenita a účinnosť očkovacej látky Spikevax (pôvodná) u dospievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov. Účastníci so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2 boli z účasti na klinickej štúdiu vylúčení. Celkovo

bolo 3 732 účastníkov randomizovaných v pomere 2:1 pre podávanie 2 dávok očkovacej látky Spikevax (pôvodná) alebo fyziologického roztoku ako placebo s odstupom 1 mesiaca.

Sekundárna analýza účinnosti sa vykonala u 3 181 účastníkov, ktorým boli podané 2 dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 2 139) alebo placebo (n = 1 042) a ktorí mali negatívny východiskový status SARS-CoV-2 v súbore podľa protokolu. Medzi účastníkmi, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax (pôvodná) a účastníkmi, ktorým bolo podané placebo, neboli žiadne významné rozdiely v demografických charakteristikách ani v už existujúcich ochoreniach.

Ochorenie COVID-19 bolo definované ako symptomatické ochorenie COVID-19 potvrdené pozitívnym výsledkom RT-PCR testu a najmenej 2 systémovými príznakmi alebo 1 respiračným príznakom. Ide o prípady od 14. dňa po druhej dávke.

V skupine s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) sa nevyskytli žiadne symptomatické prípady ochorenia COVID-19 a v skupine s placebom sa vyskytli 4 symptomatické prípady ochorenia COVID-19.

#### *Imunogenita u dospelých vo veku od 12 do 17 rokov po primárnom cykle očkovania očkovacou látkou Spikevax*

Analýza non-inferiority hodnotiaca 50 % neutralizačné titre SARS-CoV-2 a miery sérologickej odpovede 28 dní po 2. dávke bola vykonaná v podskupinách na hodnotenie imunogenity podľa protokolu u dospelých vo veku od 12 do 17 rokov (n = 340) v štúdiu u dospelých a u účastníkov vo veku od 18 do 25 rokov (n = 296) v štúdiu u dospelých. Osoby nevykazovali na začiatku štúdie žiadny imunologický ani virologický dôkaz predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2. Pomer geometrického priemeru (*Geometric Mean Ratio*, GMR) titrov neutralizačných protilátok u dospelých vo veku od 12 do 17 rokov v porovnaní s účastníkmi vo veku od 18 do 25 rokov bol 1,08 (95 % IS: 0,94; 1,24). Rozdiel v miere sérologickej odpovede bol 0,2 % (95 % IS: -1,8; 2,4). Kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS pri GMR > 0,67 a dolná hranica 95 % IS rozdielu v miere sérologickej odpovede > -10 %) boli splnené.

#### *Imunogenita u dospelých vo veku 12 až 17 rokov – po posilňovacej dávke Spikevax (pôvodnej)*

Primárnym cieľom hodnotenia imunogenity posilňovacej fázy v tejto štúdiu bolo posúdiť účinnosť posilňovacej dávky u účastníkov vo veku 12 až 17 rokov porovnaním imunitných odpovedí po posilňovacej dávke (29. deň) s imunitnými odpoveďami získanými po 2. dávke primárneho cyklu (57. deň) u mladých dospelých (vo veku 18 až 25 rokov) v štúdiu u dospelých. Účinnosť posilňovacej dávky 50 mikrogramov Spikevaxu sa vyvodzuje, ak imunitné odpovede po posilňovacej dávke (geometrický priemer koncentrácie [*Geometric Mean Concentration*, GMC], nAb [neutralizačné protilátky] a miera sérologickej odpovede [*Seroresponse Rate*, SRR]) spĺňajú vopred stanovené kritériá non-inferiority (pre GMC aj SRR) v porovnaní s odpoveďami nameranými po ukončení primárneho cyklu 100 mikrogramov očkovacej látky Spikevax v podskupine mladých dospelých (18 až 25 rokov) v kľúčovej štúdiu účinnosti u dospelých.

V otvorenej fáze tejto štúdie dostali účastníci vo veku od 12 do 17 rokov jednu posilňovaciu dávku najmenej 5 mesiacov po ukončení primárneho cyklu (dve dávky s odstupom 1 mesiaca). Populácia na analýzu primárnej imunogenity v tejto štúdiu zahŕňala 257 účastníkov pre posilňovaciu dávku a náhodnú podskupinu 295 účastníkov zo štúdie mladých dospelých (vo veku  $\geq 18$  až  $\leq 25$  rokov), ktorí predtým absolvovali primárny očkovací cyklus dvoch dávok očkovacej látky Spikevax s odstupom 1 mesiaca. Obe skupiny účastníkov zaradených do analyzovanej populácie nemali pred prvou dávkou primárneho cyklu a pred posilňovacou dávkou žiadny sérologický ani virologický dôkaz infekcie SARS-CoV-2.

GMR GMC u dospelých s posilňovacou dávkou v 29. deň v porovnaní s mladými dospelými: GMR v 57. dni bol 5,1 (95 % IS: 4,5; 5,8), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS > 0,667 (1/1,5); bodový odhad  $\geq 0,8$ ); rozdiel SRR bol 0,7 % (95 % IS: -0,8; 2,4), čo spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % rozdielu SRR > -10 %).

U 257 účastníkov bol GMC nAb pred podaním posilňovacej dávky (1. deň posilňovacej dávky) 400,4 (95 % IS: 370,0; 433,4); v 29. dni po podaní posilňovacej dávky bol GMC 7 172,0 (95 % IS: 6 610,4; 7 781,4). Po podaní posilňovacej dávky v 29. deň sa GMC zvýšil približne 18-násobne oproti GMC pred podaním posilňovacej dávky, čo dokazuje účinnosť posilňovacej dávky pre dospievajúcich. SRR bola 100 (95 % IS: 98,6; 100,0).

Vopred stanovené kritériá úspešnosti primárneho cieľa imunogenity boli splnené, čo umožnilo na základe štúdie u dospelých vyvodit' záver o účinnosti očkovacej látky.

#### *Klinická účinnosť u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Pediatrická štúdia je prebiehajúca, randomizovaná, placebo kontrolovaná klinická štúdia fázy 2/3 zaslepená pre pozorovateľa na vyhodnotenie bezpečnosti, reaktogenity a účinnosti očkovacej látky Spikevax (pôvodná) u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov v USA a Kanade (NCT04796896). Účastníci so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2 boli z účasti na klinickej štúdii vylúčení. Celkovo 4 011 účastníkov bolo randomizovaných v pomere 3:1 na podávanie 2 dávok očkovacej látky Spikevax (pôvodná) alebo fyziologického roztoku ako placebo s odstupom 1 mesiaca.

Sekundárna analýza účinnosti hodnotiaca potvrdené prípady ochorenia COVID-19, ktoré sa nazbierali až do dátumu ukončenia zberu údajov 10. novembra 2021, sa vykonala u 3 497 účastníkov, ktorí dostali dve dávky (0,25 ml v 0. a 1. mesiaci) očkovacej látky Spikevax (pôvodná) (n = 2 644) alebo placebo (n = 853) a mali negatívny východiskový status SARS-CoV-2 v súbore podľa protokolu. Medzi účastníkmi, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax (pôvodná), a účastníkmi, ktorým bolo podané placebo, neboli žiadne významné rozdiely v demografických charakteristikách.

Ochorenie COVID-19 bolo definované ako symptomatické ochorenie COVID-19 potvrdené pozitívnym výsledkom RT-PCR testu a najmenej 2 systémovými príznakmi alebo 1 respiračným príznakom. Ide o prípady od 14. dňa po druhej dávke.

V skupine s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) sa vyskytli tri prípady ochorenia COVID-19 (0,1 %) a v skupine s placebo štyri prípady ochorenia COVID-19 (0,5 %).

#### *Imunogenita u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Analýza hodnotiaca 50 % neutralizačné titre SARS-CoV-2 a miery sérologickej odpovede 28 dní po podaní 2. dávky sa vykonala u podskupiny detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov (n = 319) v pediatrickej štúdii a u účastníkov vo veku od 18 do 25 rokov (n = 295) v štúdii u dospelých. Účastníci nevykazovali na začiatku štúdie žiadny imunologický ani virologický dôkaz predchádzajúcej infekcie SARS-CoV-2. GMR titrov neutralizačných protilátok u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov v porovnaní s osobami vo veku od 18 do 25 rokov bol 1,239 (95 % IS: 1,072; 1,432). Rozdiel v miere sérologickej odpovede bol 0,1 % (95 % IS: -1,9; 2,1). Kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS pre GMR > 0,67 a dolná hranica 95 % IS rozdielu v miere sérologickej odpovede > -10 %) boli splnené.

#### *Imunogenita u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov – po posilňovacej dávke očkovacej látky Spikevax (pôvodnej)*

Primárnym cieľom hodnotenia imunogenity posilňovacej fázy v tejto štúdii bolo posúdiť účinnosť posilňovacej dávky u účastníkov vo veku od 6 rokov do 11 rokov porovnaním imunitných odpovedí po posilňovacej dávke (29. deň) s imunitnými odpoveďami získanými po 2. dávke primárneho cyklu (57. deň) u mladých dospelých (vo veku 18 až 25 rokov) v tejto štúdii, v ktorej sa preukázala 93 % účinnosť. Účinnosť posilňovacej dávky 25 mikrogramov očkovacej látky Spikevax sa vyvodzuje, ak imunitné odpovede po podaní posilňovacej dávky (geometrická priemerná koncentrácia [GMC] neutralizačných protilátok [nAb] a miera sérologickej odpovede [SRR]) spĺňajú vopred stanovené kritériá non-inferiority (pre GMC aj SRR) v porovnaní s odpoveďami nameranými po ukončení primárneho cyklu 100 mikrogramov očkovacej látky Spikevax v podskupine mladých dospelých (18 až 25 rokov) v kľúčovej štúdii účinnosti u dospelých.

V otvorenej fáze tejto štúdie dostali účastníci vo veku od 6 rokov do 11 rokov jednu posilňovaciu dávku najmenej 6 mesiacov po ukončení primárneho cyklu (dve dávky s odstupom 1 mesiaca).

Populácia na analýzu primárnej imunogenity zahŕňala 95 účastníkov s posilňovacou dávkou vo veku od 6 rokov do 11 rokov a náhodnú podskupinu 295 účastníkov zo štúdie mladých dospelých, ktorí dostali dve dávky očkovacej látky Spikevax s odstupom 1 mesiaca. Obe skupiny účastníkov zaradených do populácie na analýzu nemali pred prvou dávkou primárneho cyklu a pred posilňovacou dávkou žiadny sérologický ani virologický dôkaz infekcie SARS-CoV-2.

U 95 účastníkov bola v 29. deň po podaní posilňovacej dávky GMC 5 847,5 (95 % IS: 4 999,6; 6 839,1). SRR bola 100 (95 % IS: 95,9; 100,0). Skúmali sa sérové hladiny nAb u detí vo veku od 6 rokov do 11 rokov v podskupine na hodnotenie imunogenity podľa protokolu s negatívnym statusom SARS-CoV-2 pred podaním posilňovacej dávky a porovnanie s hladinami u mladých dospelých (vo veku 18 až 25 rokov). GMR GMC s posilňovacou dávkou bol v 29. deň v porovnaní s GMC u mladých dospelých v 57. dni 4,2 (95 % IS: 3,5; 5,0), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS > 0,667); rozdiel SRR bol 0,7 % (95 % IS: -3,5; 2,4), čo spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % rozdielu SRR > -10 %).

Vopred stanovené kritériá úspešnosti pre primárny cieľ imunogenity boli splnené, čo umožnilo vyvodiť záver o účinnosti posilňovacej dávky očkovacej látky. Rýchla odpoveď na očkovaciu látku, ktorá sa prejavila do 4 týždňov od podania posilňovacej dávky, je dôkazom silného prvotného očkovania vyvolaného primárnym cyklom očkovacej látky Spikevax.

#### *Klinická účinnosť u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov*

Prebiehajúca štúdia fázy 2/3 sa uskutočnila s cieľom vyhodnotiť bezpečnosť, znášanlivosť, reaktogenitu a účinnosť očkovacej látky Spikevax u zdravých detí vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov. Do štúdie boli zaradené deti v 3 vekových skupinách: od 6 rokov do 11 rokov; od 2 rokov do 5 rokov; a od 6 mesiacov do 23 mesiacov.

U 5 476 účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov, ktorí dostali dve dávky (v 0. a 1. mesiaci) očkovacej látky Spikevax (n = 4 105) alebo placebo (n = 1 371) a mali negatívny východiskový status SARS-CoV-2 (označovaných ako súbor na hodnotenie účinnosti podľa protokolu), sa vykonala deskriptívna analýza účinnosti hodnotiaci potvrdené prípady ochorenia COVID-19 zozbierané do dátumu ukončenia zberu údajov 21. februára 2022. Medzi účastníkmi, ktorým bola podaná očkovacia látka Spikevax, a účastníkmi, ktorým bolo podané placebo, neboli žiadne významné rozdiely v demografických charakteristikách.

Medián dĺžky sledovania účinnosti po 2. dávke bol 71 dní u účastníkov vo veku od 2 rokov do 5 rokov a 68 dní u účastníkov vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov.

Účinnosť očkovacej látky v tejto štúdii bola pozorovaná v období, keď bol prevažujúcim variantom v obehú variant B.1.1.529 (omikron).

Účinnosť očkovacej látky v 2. časti pre súbor na hodnotenie účinnosti podľa protokolu pre prípady ochorenia COVID-19 14 dní alebo viac po 2. dávke s použitím „definície prípadu ochorenia COVID-19 P301“ (t.j. definície použitej v kľúčovej štúdii účinnosti u dospelých) bola 46,4 % (95 % IS: 19,8; 63,8) pre deti od 2 rokov do 5 rokov a 31,5 % (95 % IS: -27,7; 62,0) pre deti vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov.

#### *Imunogenita u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov*

V prípade detí vo veku od 2 rokov do 5 rokov porovnanie odpovedí nAb v 57. dni v tejto 2. časti, v podskupine na hodnotenie imunogenity podľa protokolu (n = 264; 25 mikrogramov) s odpoveďami mladých dospelých (n = 295; 100 mikrogramov) preukázalo GMR 1,014 (95 % IS: 0,881; 1,167), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS pre GMR  $\geq$  0,67; bodový odhad  $\geq$  0,8). Geometrické priemerné násobné zvýšenie (*Geometric Mean Fold Rise*, GMFR) od východiskovej hodnoty do 57. dňa bolo u týchto detí 183,3 (95 % IS: 164,03; 204,91). Rozdiel v mierach sérologickej odpovede (SRR) medzi deťmi a mladými dospelými bol -0,4 % (95 % IS: -2,7 %, 1,5 %), čo tiež spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS rozdielu SRR > -10 %).

V prípade dojčiat a batoliat vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov porovnanie odpovedí nAb v 57. dni v tejto 2. časti, v podskupine na hodnotenie imunogenity podľa protokolu (n = 230; 25 mikrogramov) s odpoveďami mladých dospelých (n = 295; 100 mikrogramov) preukázalo GMR 1,280 (95 % IS: 1,115; 1,470), čo spĺňa kritériá non-inferiority (t.j. dolná hranica 95 % IS pre GMR  $\geq 0,67$ ; bodový odhad  $\geq 0,8$ ). Rozdiel v mierach SRR medzi dojčatami/batoľatami a mladými dospelými bol 0,7 % (95 % IS: -1,0 %, 2,5 %), čo tiež spĺňa kritériá non-inferiority (dolná hranica 95 % IS rozdielu v miere sérologickej odpovede  $> -10$  %).

V súlade s tým boli vopred stanovené kritériá úspešnosti pre primárny cieľ imunogenity splnené pre obe vekové skupiny, čo umožnilo vyvodit' účinnosť 25 mikrogramov u detí vo veku od 2 rokov do 5 rokov a u dojčiat a batoliat vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov (tabuľky 6 a 7).

**Tabuľka 6. Zhrnutie pomeru geometrického priemeru koncentrácie a miery sérologickej odpovede – porovnanie osôb vo veku od 6 mesiacov do 23 mesiacov s účastníkmi vo veku od 18 rokov do 25 rokov – súbor na hodnotenie imunogenity podľa protokolu**

|  |                    | od 6 mesiacov do 23 mesiacov n = 230            | od 18 rokov do 25 rokov n = 291                 | od 6 mesiacov do 23 mesiacov/<br>od 18 rokov do 25 rokov          |   |
|--|--------------------|---|---|---|---|
| Test                                       | Časový bod         | GMC (95 % IS)*                                  | GMC (95 % IS)*                                  | Pomer GMC (95 % IS) <sup>a</sup>                                  | Splnený cieľ non-inferiority (Á/N) <sup>b</sup> |
| SARS-CoV-2 neutralizačný test <sup>c</sup> | 28 dní po 2. dávke | 1 780,7<br>(1 606,4; 1 973,8)                   | 1 390,8<br>(1 269,1; 1 524,2)                   | 1,3<br>(1,1; 1,5)   | Á   |
|  |                    | Sérologická odpoveď %<br>(95 % IS) <sup>d</sup> | Sérologická odpoveď %<br>(95 % IS) <sup>d</sup> | Rozdiel v miere sérologickej odpovede %<br>(95 % IS) <sup>e</sup> |   |
|  |                    | 100<br>(98,4; 100)                              | 99,3<br>(97,5; 99,9)                            | 0,7<br>(-1,0; 2,5)  |   |

GMC = geometrický priemer koncentrácie

n = počet účastníkov s nechýbajúcimi údajmi na začiatku a v 57. deň

\* Hodnoty protilátok uvádzané ako hodnoty pod dolnou hranicou stanovenia (*Lower Limit Of Quantification*, LLOQ) sa nahrádzajú hodnotou 0,5 x LLOQ. Hodnoty vyššie ako horná hranica stanovenia (*Upper Limit Of Quantification*, ULOQ) sa nahradia hodnotou ULOQ, ak nie sú k dispozícii skutočné hodnoty.

<sup>a</sup> Hladiny protilátok po logaritmickej transformácii sa analyzujú pomocou modelu analýzy kovariancie (ANCOVA) s premennou skupiny (účastníci vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov a mladí dospelí) ako fixným efektom. Výsledné priemerné hodnoty LS, rozdiel priemerných hodnôt LS a 95 % IS sú na účely prezentácie spätne transformované na pôvodnú stupnicu.

<sup>b</sup> Non-inferiorita sa vyhlási, ak dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre pomer GMC je väčšia ako 0,67 s bodovým odhadom  $> 0,8$  a dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre rozdiel v miere sérologickej odpovede je väčšia ako -10 % s bodovým odhadom  $> -5$  %.

<sup>c</sup> Konečné geometrické priemery koncentrácie protilátok (GMC) v AU/ml boli stanovené pomocou mikroneutralizačného testu SARS-CoV-2.

<sup>d</sup> Sérologická odpoveď v dôsledku očkovania špecifického pre SARS-CoV-2 RVP koncentrácia neutralizačných protilátok na úrovni subjektu je v protokole definovaná ako zmena z hodnoty pod LLOQ na hodnotu rovnú alebo vyššiu ako 4 x LLOQ, alebo aspoň 4-násobné zvýšenie, ak je východisková hodnota rovná alebo vyššia ako LLOQ. Sérologická odpoveď 95 % IS sa vypočíta pomocou Clopperovej-Pearsonovej metódy.

<sup>e</sup> Rozdiel v miere sérologickej odpovede 95 % IS je vypočítaný pomocou Miettinen-Nurminenových (skóre) hraníc spoľahlivosti.

**Tabuľka 7. Zhrnutie pomeru geometrického priemeru koncentrácie a miery sérologickej odpovede – porovnanie osôb vo veku od 2 rokov do 5 rokov s účastníkmi vo veku od 18 do 25 rokov – súbor na hodnotenie imunogenity podľa protokolu**

|  |                    | od 2 rokov do 5 rokov n = 264                      | od 18 rokov do 25 rokov n = 291                    | od 2 rokov do 5 rokov/<br>od 18 rokov do 25 rokov                    |   |
|--|--------------------|--|--|--|---|
| Test                                       | Časový bod         | GMC (95 % IS)*                                     | GMC (95 % IS)*                                     | Pomer GMC (95% IS) <sup>a</sup>                                      | Splnený cieľ non-inferiority (Á/N) <sup>b</sup> |
| SARS-CoV-2 neutralizačný test <sup>c</sup> | 28 dní po 2. dávke | 1 410,0<br>(1 273,8; 1 560,8)                      | 1 390,8<br>(1 262,5; 1 532,1)                      | 1,0<br>(0,9; 1,2)  | Á   |
|  |                    | <b>Sérologická odpoveď % (95 % IS)<sup>d</sup></b> | <b>Sérologická odpoveď % (95 % IS)<sup>d</sup></b> | <b>Rozdiel v miere sérologickej odpovede % (95 % IS)<sup>e</sup></b> |   |
|  |                    | 98,9<br>(96,7; 99,8)                               | 99,3<br>(97,5; 99,9)                               | -0,4<br>(-2,7; 1,5)  |   |

GMC = geometrický priemer koncentrácie

n = počet účastníkov s nechýbajúcimi údajmi na začiatku a v 57. deň

\*Hodnoty protilátok uvádzané ako hodnoty pod dolnou hranicou stanovenia (LLOQ) sa nahrádzajú hodnotou 0,5 x LLOQ. Hodnoty vyššie ako horná hranica stanovenia (ULOQ) sa nahradia hodnotou ULOQ, ak nie sú k dispozícii skutočné hodnoty.

<sup>a</sup> Hladiny protilátok po logaritmickej transformácii sa analyzujú pomocou modelu analýzy kovariancie (ANCOVA) s premennou skupiny (účastníci vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov a mladí dospelí) ako fixným efektom. Výsledné priemerné hodnoty LS, rozdiel priemerných hodnôt LS a 95 % IS sú na účely prezentácie spätne transformované na pôvodnú stupnicu.

<sup>b</sup> Non-inferiorita sa vyhlási, ak dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre pomer GMC je väčšia ako 0,67 s bodovým odhadom > 0,8 a dolná hranica 2-stranného 95 % IS pre rozdiel v miere sérologickej odpovede je väčšia ako -10 % s bodovým odhadom > -5 %.

<sup>c</sup> Konečné geometrické priemery koncentrácie protilátok (GMC) v AU/ml boli stanovené pomocou mikroneutralizačného testu SARS-CoV-2.

<sup>d</sup> Sérologická odpoveď v dôsledku očkovania špecifického pre SARS-CoV-2 RVP koncentrácia neutralizačných protilátok na úrovni subjektu je v protokole definovaná ako zmena z hodnoty pod LLOQ na hodnotu rovnú alebo vyššiu ako 4 x LLOQ, alebo aspoň 4-násobné zvýšenie, ak je východisková hodnota rovná alebo vyššia ako LLOQ. Sérologická odpoveď 95 % IS sa vypočíta pomocou Clopperovej-Pearsonovej metódy.

<sup>e</sup> Rozdiel v miere sérologickej odpovede 95 % IS je vypočítaný pomocou Miettinen-Nurminenových (skóre) hraníc spoľahlivosti.

#### *Imunogenita u príjemcov transplantátu solidného orgánu*

Bezpečnosť, reaktogenita a imunogenita očkovacej látky Spikevax (pôvodná) boli hodnotené v dvojdielnej, otvorenej štúdií fázy 3b u dospelých príjemcov transplantátu solidného orgánu (TSO), vrátane transplantátov obličky a pečene (mRNA-1273-P304). Podaná bola dávka 100 mikrogramov (0,5 ml), čo bola schválená dávka v čase vykonania štúdie.

V časti A dostalo 128 príjemcov TSO tretiu dávku očkovacej látky Spikevax (pôvodná). V časti B dostalo 159 príjemcov TSO posilňovaciu dávku najmenej 4 mesiace po poslednej dávke

Imunogenita sa v štúdií hodnotila meraním neutralizačných protilátok proti pseudovírusu exprimujúcemu pôvodný kmeň SARS-CoV-2 (D614G) 1 mesiac po 2. dávke, 3. dávke, posilňovacej dávke a až do 12 mesiacov od poslednej dávky v časti A, a až do 6 mesiacov od posilňovacej dávky v časti B.

Tri dávky očkovacej látky Spikevax (pôvodná) indukovali zvýšené titre neutralizačnej protilátky v porovnaní s titrami pred 1. dávkou a po 2. dávke. Vyšší podiel účastníkov s TOS, ktorí dostali tri dávky, dosiahol sérologickú odpoveď v porovnaní s účastníkmi, ktorí dostali dve dávky. Hladiny neutralizačných protilátok pozorované u účastníkov s TOS pečene, ktorí dostali tri dávky, boli porovnateľné s odpoveďami po 2. dávke pozorovanými u imunokompetentných dospelých účastníkov, ktorí boli na začiatku štúdie negatívni na SARS-CoV-2. Neutralizačná protilátková odpoveď bola naďalej číselne nižšia po 3. dávke u účastníkov s TOS obličky v porovnaní s účastníkmi s TOS pečene. Neutralizačné hladiny pozorované jeden mesiac po 3. dávke pretrvávali počas 6 mesiacov, pričom hladiny protilátok sa udržali na 26-násobne vyššej úrovni a miera sérologickej odpovede bola 67 % v porovnaní s východiskovou hodnotou.

Štvrtá (posilňovacia) dávka očkovacej látky Spikevax (pôvodná) zvýšila neutralizačnú protilátkovú odpoveď u účastníkov s TOS v porovnaní s odpoveďou po 3. dávke nezávisle od predtým podaných očkovacích látok [mRNA-1273 (Moderna), BNT162b2 alebo akákoľvek kombinácia obsahujúca mRNA]. Účastníci s TOS obličky však mali numericky nižšie neutralizačné protilátkové odpovede v porovnaní s účastníkmi s TOS pečene.

#### Staršie osoby

Očkovacia látka Spikevax (pôvodná) bola hodnotená u osôb vo veku 6 mesiacov a starších vrátane 3 768 účastníkov vo veku 65 rokov a starších. Účinnosť očkovacej látky Spikevax (pôvodná) u starších osôb ( $\geq 65$  rokov) zodpovedala účinnosti u mladších dospelých osôb (18 - 64 rokov).

#### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu ochorenia COVID-19 (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 a reprodukčnej a vývinovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

#### Celková toxicita

Štúdie celkovej toxicity sa uskutočnili na potkanoch (intramuskulárne podané až 4 dávky prevyšujúce dávku u ľudí raz za 2 týždne). Pozoroval sa prechodný a reverzibilný edém a erytém v mieste podania injekcie, a prechodné a reverzibilné zmeny vo výsledkoch laboratórnych testov (vrátane zvýšených hodnôt eozinofilov, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času a fibrinogénu). Výsledky naznačujú, že riziko toxicity u ľudí je nízke.

#### Genotoxicita/karcinogenita

*In vitro* a *in vivo* štúdie genotoxicity sa vykonali s novou lipidovou zložkou SM-102 očkovacej látky. Výsledky naznačujú veľmi nízky potenciál genotoxicity u ľudí. Neboli vykonané štúdie karcinogenity.

#### Reprodukčná toxicita

V štúdiu vývinovej toxicity sa 0,2 ml forma očkovacej látky obsahujúca rovnaké množstvo mRNA (100 mikrogramov) a ďalšie zložky ako v jednorazovej dávke očkovacej látky Spikevax (pôvodná) podávanej u ľudí podala samiciam potkanov intramuskulárnou cestou štyrikrát: 28 a 14 dní pred párením a v 1. a 13. gestačný deň. Odpoveď protilátkami proti SARS-CoV-2 sa vyskytla u zvierat-

matiiek pred párením až do konca štúdie v 21. dni laktácie, ako aj u plodov a potomkov. Nevyskytli sa žiadne nežiaduce účinky na samičiu fertilitu, graviditu, embryofetálny vývoj, vývoj mláďat ani postnatálny vývoj súvisiace s očkovacou látkou. K dispozícii nie sú žiadne údaje o prechode očkovacej látky Spikevax (pôvodná) cez placentu alebo o jej vylučovaní do mlieka.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

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  
trometamólium-chlorid  
kyselina octová  
trihydrát octanu sodného  
sacharóza  
voda na injekcie

### 6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená viacdávková injekčná liekovka (Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml injekčná disperzia)

9 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C.

V rámci 9-mesačného obdobia sa môže neotvorená injekčná liekovka s očkovacou látkou po vybratí z mrazničky uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránená pred svetlom, maximálne po dobu 30 dní. V rámci tohto obdobia sa injekčné liekovky môžu prepravovať najviac 12 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (pozri časť 6.4).

Chemická a fyzikálna stabilita bola tiež preukázaná pre neotvorené injekčné liekovky s očkovacou látkou pri uchovávaní po dobu 12 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C **pod podmienkou, že po rozmrazení a uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C**, chránená pred svetlom, **sa neotvorená injekčná liekovka použije do maximálne 14 dní** (namiesto 30 dní, ak sa uchováva pri teplote -50 °C až -15 °C po dobu 9 mesiacov) a celkový čas uchovávania nepresiahne 12 mesiacov.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmrazovať.

Neotvorená očkovacia látka sa môže uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C.

Prepichnutá viacdávková injekčná liekovka (Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml injekčná disperzia)

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 19 hodín pri teplote 2 °C až 25 °C po prvom prepichnutí (v rámci povoleného času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C a vrátane 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C). Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka použiť okamžite. Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

Neotvorená jednodávková injekčná liekovka (Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia)



9 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C.

V rámci 9-mesačného obdobia sa môžu jednodávkové injekčné liekovky po vybratí z mrazničky uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránené pred svetlom, maximálne po dobu 30 dní. V rámci tohto obdobia sa jednodávkové injekčné liekovky môžu prepravovať najviac 12 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (pozri časť 6.4).

Chemická a fyzikálna stabilita bola tiež preukázaná pre neotvorené jednodávkové injekčné liekovky pri uchovávaní po dobu 12 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C **pod podmienkou, že po rozmrazení a uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C**, chránená pred svetlom, **sa jednodávková injekčná liekovka použije do maximálne 14 dní** (namiesto 30 dní, ak sa uchováva pri teplote -50 °C až -15 °C po dobu 9 mesiacov) a celkový čas uchovávania nepresiahne 12 mesiacov.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmrazovať.

Jednodávkové injekčné liekovky sa môžu uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C.

#### Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

9 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C.

V rámci 9-mesačného obdobia sa môžu naplnené injekčné striekačky po vybratí z mrazničky uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránené pred svetlom, maximálne po dobu 30 dní (pozri časť 6.4).

Chemická a fyzikálna stabilita bola tiež preukázaná pre neotvorené naplnené injekčné striekačky pri uchovávaní po dobu 12 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C **pod podmienkou, že po rozmrazení a uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C**, chránená pred svetlom, **sa naplnená injekčná striekačka použije do maximálne 14 dní** (namiesto 30 dní, ak sa uchováva pri teplote -50 °C až -15 °C po dobu 9 mesiacov) a celkový čas uchovávania nepresiahne 12 mesiacov.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmrazovať.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

#### Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky)

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky uchovávania po rozmrazení, pozri časť 6.3.

Podmienky uchovávania viacdávkovej injekčnej liekovky po prvom otvorení, pozri časť 6.3.

*Preprava rozmrazených viacdávkových injekčných liekoviek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C*  
Ak nie je možná preprava pri teplote -50 °C až -15 °C, podľa dostupných údajov je možná preprava jednej alebo viacerých rozmrazených injekčných liekoviek v tekutom stave trvajúca najviac 12 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (v rámci času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C). Po rozmrazení a preprave v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C sa injekčné liekovky nesmú znovu zmrazovať a až do použitia sa majú uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C.

#### Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia (jednodávkové injekčné liekovky)

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Jednodávkovú injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky uchovávania po rozmrazení, pozri časť 6.3.

*Preprava jednodávkových injekčných liekoviek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C*

Ak nie je možná preprava pri teplote -50 °C až -15 °C, podľa dostupných údajov je možná preprava jednej alebo viacerých rozmrazených jednodávkových injekčných liekoviek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C (v rámci času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C). Po rozmrazení a preprave v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C sa jednodávkové injekčné liekovky nesmú znovu zmrazovať a až do použitia sa majú uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C.

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

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

Podmienky uchovávania po rozmrazení, pozri časť 6.3.

*Preprava rozmrazených naplnených injekčných striekačiek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C*

Ak nie je možná preprava pri teplote -50 °C až -15 °C, podľa dostupných údajov je možná preprava jednej alebo viacerých rozmrazených naplnených injekčných striekačiek v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C (v rámci času použiteľnosti 30 dní, respektíve 14 dní pri teplote 2 °C až 8 °C). Po rozmrazení a preprave v tekutom stave pri teplote 2 °C až 8 °C sa naplnené injekčné striekačky nesmú znovu zmrazovať a až do použitia sa majú uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky)

2,5 ml disperzie vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent skla typu 1 alebo cyklický olefinový polymér s vnútornou bariérovou vrstvou) so zátkou (chlórbutylová guma) a modrým odklápacím plastovým viečkom s uzáverom (hliníkový uzáver).

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml.

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia (jednodávkové injekčné liekovky)

0,5 ml disperzie v jednodávkovej injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent skla typu 1) so zátkou (chlórbutylová guma) a modrým odklápacím plastovým viečkom s uzáverom (hliníkový uzáver).

Veľkosti balenia:

1 jednodávková injekčná liekovka

10 jednodávkových injekčných liekoviek

Každá injekčná liekovka obsahuje 0,5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

0,5 ml disperzie v naplnenej injekčnej striekačke (cyklický olefinový polymér) s piestovou zátkou (potiahnutá brómbutylovou gumou) a uzáverom hrotu (brómbutylová guma, bez ihly).

Naplnená injekčná striekačka je balená v 1 priehľadnom blistri obsahujúcom 1 naplnenú injekčnú striekačku alebo v 5 priehľadných blistroch, z ktorých každý obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky.

Veľkosti balenia:

1 naplnená injekčná striekačka

10 naplnených injekčných striekačiek

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Túto očkovaciu látku má pripravovať a podávať vyškolený zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility disperzie.

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky)

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani nerieďte. Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax XBB.1.5. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax 0,1 mg/ml, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Zátku prepichnete podľa možností vždy na inom mieste.

V každej viacdávkovej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 5 dávok po 0,5 ml alebo maximálne 10 dávok po 0,25 ml, v závislosti od veku osoby.

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (tabuľka 8). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 8. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím**

| Konfigurácia                  | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|-------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                               | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Viacdávková injekčná liekovka | 2 °C - 8 °C                                     | 2 hodiny a 30 minút   | 15 °C - 25 °C                               | 1 hodina              |

### Pokyny po rozmrazení

**Neprepichnutá injekčná liekovka**

**Maximálne časy**

**30 dní**  
V chladničke, v rámci času použiteľnosti 9 mesiacov  
2 °C až 8 °C

**24 hodín**  
Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**ALEBO**

**14 dní**  
V chladničke, v rámci času použiteľnosti 12 mesiacov  
2 °C až 8 °C

**24 hodín**  
Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**Po odobratí prvej dávky**

**Maximálny čas**

**19 hodín**  
V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčná liekovka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania na označení injekčnej liekovky.  
Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.

Každú dávku očkovacej látky odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú. Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.

Po prepichnutí injekčnej liekovky na účely odobrania prvej dávky sa má očkovacia látka použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Očkovaciu látku po rozmrazení **NIKDY** znova nezmrazujte

### Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia (jednodávkové injekčné liekovky)

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajúce ani nerieďte. Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred odobratím dávky.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax XBB.1.5. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Pred použitím rozmrazte každú jednodávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov. Každá jednodávková injekčná liekovka alebo vonkajší obal obsahujúci 1 alebo 10 injekčných liekoviek sa môže rozmraziť, buď v chladničke alebo pri izbovej teplote (tabuľka 9).

### **Tabuľka 9. Pokyny na rozmrazovanie jednodávkových injekčných liekoviek a vonkajších obalov pred použitím**

| Konfigurácia                   | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|--------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                                | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Jednodávková injekčná liekovka | 2 °C až 8 °C                                    | 45 minút              | 15 °C až 25 °C                              | 15 minút              |
| Vonkajší obal                  | 2 °C až 8 °C                                    | 1 hodina<br>45 minút  | 15 °C až 25 °C                              | 45 minút              |

Ak sa injekčné liekovky rozmrazujú pri teplote 2 °C až 8 °C, pred podaním nechajte jednotlivé injekčné liekovky stáť približne 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).

### Podávanie

Očkovacia látka sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena. Nepodávajte túto očkovaciu látku intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

## Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky. Očkovacia látka je pripravená na podanie hneď po rozmrazení.

**Nepretrepávajte ani neriedte.**

**Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:**

Skontrolujte, či je tekutina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke **biela až sivo biela**

Skontrolujte objem injekčnej striekačky

Očkovacia látka môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu.

Ak je dávkovanie nesprávne alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, očkovaciu látku nepodávajte.



### Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Obsah naplnenej injekčnej striekačky nepretrepávajte ani neriedte.

Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie. Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) dávka 0,5 ml.

Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 sa dodáva v jednodávkovej, naplnenej injekčnej striekačke (bez ihly) obsahujúcej 0,5 ml (50 mikrogramov andusomeranu) mRNA a pred podaním sa musí rozmraziť.

Každú naplnenú injekčnú striekačku pred použitím rozmrazte podľa nižšie uvedených pokynov. Injekčné striekačky sa môžu rozmrazovať v blistrových baleniach (každý blister obsahuje 1 alebo 2 naplnené injekčné striekačky, v závislosti od veľkosti balenia) alebo vo svojom vonkajšom obale, buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote (tabuľka 10).

### **Tabuľka 10. Pokyny na rozmrazovanie naplnených injekčných striekačiek Spikevax XBB.1.5 a vonkajšieho obalu pred použitím**

| Konfigurácia                                     | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                                |  |                                |
|--|---|--------------------------------|--|--------------------------------|
|  | Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)       | Trvanie rozmrazovania (minúty) | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C) | Trvanie rozmrazovania (minúty) |
| Naplnená injekčná striekačka v blistrovom balení | 2 - 8   | 55                             | 15 - 25  | 45                             |
| Vonkajší obal                                    | 2 - 8   | 155                            | 15 - 25  | 140                            |

Ubezpečte sa, že názov lieku v naplnenej injekčnej striekačke je Spikevax XBB.1.5.. Ak je názov lieku Spikevax 50 mikrogramov, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

#### *Pokyny na zaobchádzanie s naplnenými injekčnými striekačkami Spikevax XBB.1.5*

- Pred podaním nechajte každú naplnenú injekčnú striekačku stáť 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).
- Nepretrepávajte.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Ihly nie sú súčasťou balenia s naplnenými injekčnými striekačkami.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (21G alebo tenšie ihly).
- S uzáverom hrotu nahor ho odstráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Uzáver hrotu odstraňujte pomalým, rovnomerným pohybom. Počas otáčania sa vyhnite ťahaniu za uzáver hrotu.
- Ihlu nasadzte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne neodrží na injekčnej striekačke.
- Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.

#### 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/1/20/1507/011  
EU/1/20/1507/012  
EU/1/20/1507/013  
EU/1/20/1507/014  
EU/1/20/1507/015  
EU/1/20/1507/016

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 6. januára 2021  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 3. októbra 2022

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA  
(BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCOVIA  
ZODPOVEDNÍ 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. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV)  
A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva (biologických liečiv)

LONZA AG  
Lonzastrasse  
3930 Visp  
Švajčiarsko

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

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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francúzsko 37260

Moderna Biotech Spain S.L.  
C/ Julián Camarillo nº 31  
28037 Madrid  
Španielsko

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Calle Julián Camarillo nº35  
28037 Madrid  
Španielsko

Patheon Italia S.p.a.  
Viale G.B. Stucchi  
110  
20900 Monza  
Taliansko

Patheon Italia S.p.A.  
2 Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino (FR)  
Taliansko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky 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

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA (VIACDÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 5 ml.  
Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov elazomeranu.  
Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC),  
1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol,  
trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia  
10 viacdávkových injekčných liekoviek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti po prvom otvorení a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Injekčnú liekovku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Španielsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/001

**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 ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE VIACDÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
i.m.  
elazomeran

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

Viacdávková injekčná liekovka  
5 ml

**6. INÉ**



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

Dátum/čas zlikvidovania:



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA (VIACDÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu. Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia  
10 viacdávkových injekčných liekoviek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti po prvom otvorení a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Injekčnú liekovku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Španielsko

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/002

**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 ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE VIACDÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
i.m.  
elazomeran

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

Viacdávková injekčná liekovka  
2,5 ml

**6. INÉ**



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

Dátum/čas zlikvidovania:

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA (NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

10 naplnených injekčných striekačiek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jednorazové použitie



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com)

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

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

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/003

**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 ČITATELNÉ LUDSKÝM 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**

Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia  
elazomeran  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

0,5 ml

**6. INÉ**



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA (VIACDÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran/imelazomeran

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelazomeranu. Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramov elazomeranu a 12,5 mikrogramov imelazomeranu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

10 viacdávkových injekčných liekoviek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti po prvom otvorení a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Španielsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/005

**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 ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE VIACDÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran/imelazomeran  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

Viacdávková injekčná liekovka  
2,5 ml

**6. INÉ**



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

Dátum/čas zlikvidovania:

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA (VIACDÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran/imelazomeran

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelazomeranu. Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramov elazomeranu a 12,5 mikrogramov imelazomeranu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

10 viacdávkových injekčných liekoviek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti po prvom otvorení a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Injekčnú liekovku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Španielsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/004

**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 ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE VIACDÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran/imelazomeran  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

Viacdávková injekčná liekovka  
5 ml

**6. INÉ**



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

Dátum/čas zlikvidovania:



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA (JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran/imelazomeran

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá jednodávková injekčná liekovka obsahuje 0,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelazomeranu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

10 jednodávkových injekčných liekoviek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na jednorazové použitie



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Injekčnú liekovku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Španielsko

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/008

**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 ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE JEDNODÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 µg/25 µg injekčná disperzia  
elazomeran/imelazomeran  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

Jednodávková injekčná liekovka  
0,5 ml

**6. INÉ**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA (NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia  
v naplnenej injekčnej striekačke  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran/imelazomeran

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelazomeranu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

10 naplnených injekčných striekačiek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jednorazové použitie



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

#### 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

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

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

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/007

**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 ČITATELNÉ LUDSKÝM 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**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 µg/25 µg injekčná disperzia  
elazomeran/imelazomeran  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

0,5 ml

**6. INÉ**



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA (VIACDÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran/davezomeran

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu. Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramov elazomeranu a 12,5 mikrogramov davezomeranu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

10 viacdávkových injekčných liekoviek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti po prvom otvorení a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Injekčnú liekovku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/006

**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 ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE VIACDÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran/davezomeran  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

Viacdávková injekčná liekovka  
2,5 ml

**6. INÉ**



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

Dátum/čas zlikvidovania:

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA (JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran/davezomeran

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá jednodávková injekčná liekovka obsahuje 0,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

10 jednodávkových injekčných liekoviek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jednorazové použitie



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com)

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Injekčnú liekovku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/009

**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 ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE JEDNODÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 µg/25 µg injekčná disperzia  
elazomeran/davezomeran  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

Jednodávková injekčná liekovka  
0,5 ml

**6. INÉ**



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA (NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia  
v naplnenej injekčnej striekačke  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran/davezomeran

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

10 naplnených injekčných striekačiek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jednorazové použitie



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajú sa v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajú sa vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/010

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM 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**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 µg/25 µg injekčná disperzia  
elazomeran/davezomeran  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

0,5 ml

**6. INÉ**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA (VIACDÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
andusomeran

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov andusomeranu. Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramov andusomeranu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

10 viacdávkových injekčných liekoviek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti po prvom otvorení a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Injekčnú liekovku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/011 (sklo)

EU/1/20/1507/012 (cyklický olefinový polymér)

**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 ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE VIACDÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
andusomeran  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

Viacdávková injekčná liekovka  
2,5 ml

**6. INÉ**



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

Dátum/čas zlikvidovania:



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA (JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
andusomeran

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá jednodávková injekčná liekovka obsahuje 0,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov andusomeranu.

#### 3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

1 jednodávková injekčná liekovka

10 jednodávkových injekčných liekoviek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jednorazové použitie



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte

[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com)

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Injekčnú liekovku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/013  
EU/1/20/1507/014

**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 ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE JEDNODÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Spikevax XBB.1.5 50 µg injekčná disperzia  
andusomeran  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

Jednodávková injekčná liekovka  
0,5 ml

**6. INÉ**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA (NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
andusomeran

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov andusomeranu.

#### 3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

1 naplnená injekčná striekačka

10 naplnených injekčných striekačiek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jednorazové použitie



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

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

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

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/015  
EU/1/20/1507/016

**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 ČITATELNÉ LUDSKÝM 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**

Spikevax XBB.1.5 50 µg injekčná disperzia  
andusomeran  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

0,5 ml

**6. INÉ**



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

**Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia**  
**Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia**  
**Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke**  
**mRNA očkovacia látka proti COVID-19**  
elazomera

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

### 1. Čo je očkovacia látka Spikevax a na čo sa používa

Očkovacia látka Spikevax je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2. Podáva sa dospelým a deťom vo veku 6 mesiacov a starším. Liečivom v očkovacej látke Spikevax je mRNA kódujúca „*spike*“ proteín vírusu SARS-CoV-2. mRNA je zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc.

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

#### **Ako očkovacia látka účinkuje**

Očkovacia látka Spikevax podnieti prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Účinok očkovacej látky spôsobí, že si telo vytvorí ochranu (protilátky) pred vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. Očkovacia látka Spikevax využíva látku nazývanú mediátorová ribonukleová kyselina (*messenger Ribonucleic Acid*, mRNA) na prenos pokynov, ktoré môžu bunky v tele použiť na vytvorenie bielkovinového výbežku (spike proteín), ktorý sa nachádza aj na víruse. Bunky potom vytvoria protilátky proti spike proteínu na pomoc v boji proti vírusu. To vás pomôže chrániť pred ochorením COVID-19.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax

**Očkovacia látka sa nesmie podávať** 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 Spikevax, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali závažnú, život ohrozujúcu **alergickú** reakciu po akomkoľvek inom očkovaní alebo po podaní očkovacej látky Spikevax v minulosti,
- ak máte veľmi slabý alebo oslabený imunitný systém,
- ak ste už niekedy omdleli po podaní injekcie ihlou,
- ak máte poruchu krvácania,
- ak máte vysokú horúčku alebo závažnú infekciu; ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný,
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie,
- ak máte úzkosť súvisiacu s injekciami.

Existuje zvýšené riziko myokarditídy (zápalu srdcového svalu) a perikarditídy (zápalu vonkajšej výstelky srdca) po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pozri časť 4).

Tieto ochorenia sa môžu vyvinúť už niekoľko dní po očkovaní a vyskytli sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie u mladších mužov a častejšie po druhej dávke ako po prvej dávke.

Vo väčšine prípadov myokarditídy a perikarditídy došlo k zotaveniu. Niektoré prípady vyžadovali liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti a boli pozorované smrteľné prípady.

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

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 Spikevax.

### **Vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (CLS)**

Po očkovaní očkovacou látkou Spikevax bolo hlásených niekoľko prípadov vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (spôsobujúceho vytekanie tekutiny z malých krvných ciev (kapilár), čo vedie k rýchlemu opuchu rúk a nôh, náhlemu zvýšeniu hmotnosti a pocitu na omdlenie, nízkemu krvnému tlaku). Ak sa ste už v minulosti mali príhody ochorenia CLS, poraďte sa s lekárom predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Spikevax.

### **Trvanie ochrany**

Rovnako ako v prípade iných očkovacích látok, aj v prípade základnej 2-dávkovej očkovacej schémy očkovacia látka Spikevax nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostávajú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

### **Deti**

Očkovaciu látku Spikevax sa neodporúča podávať deťom mladším ako 6 mesiacov.

### **Iné lieky a očkovacia látka Spikevax**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Očkovacia látka Spikevax môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky, a iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje očkovacia látka Spikevax.

### **Osoby s oslabeným imunitným systémom**

Ak ste osoba s oslabeným imunitným systémom, môžu vám podať tretiu dávku očkovacej látky Spikevax. U ľudí s oslabeným imunitným systémom môže byť účinnosť očkovacej látky Spikevax nižšia, dokonca aj po tretej dávke. V týchto prípadoch musíte naďalej dodržiavať fyzické bezpečnostné opatrenia, ktoré pomáhajú predchádzať ochoreniu COVID-19. Okrem toho osoby, ktoré sú v úzkom kontakte s vami, majú byť podľa potreby očkované. O individuálnych odporúčaníach sa poraďte so svojím lekárom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Očkovacia látka Spikevax sa môže používať počas tehotenstva. Veľké množstvo údajov od tehotných žien očkovaných očkovacou látkou Spikevax počas druhého a tretieho trimestra nepreukázalo negatívne účinky na tehotenstvo ani na novorodenca. Aj keď sú údaje o účinkoch na tehotenstvo alebo na novorodenca po očkovaní v prvom trimestri obmedzené, nepozorovala sa žiadna zmena rizika potratu.

Spikevax sa môže podávať počas dojčenia.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa necítite dobre po podaní očkovacej látky, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Počkejte, kým nevymiznú akékoľvek účinky očkovacej látky predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### Očkovacia látka Spikevax obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax

**Tabuľka 1. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax pre primárny cyklus, tretiu dávku u osôb so závažne oslabeným imunitným systémom a posilňovaciu dávku**

| Sila   | Typ očkovania   | Vek                                 | Dávka  | Odporúčania  |
|--|---|-------------------------------------|--|--|
| <b>Spikevax<br/>0,2 mg/ml<br/>injekčná<br/>disperzia</b> | Primárny cyklus   | Osoby vo veku 12 rokov a staršie    | 2 (dve) dávky (každá po 0,5 ml, obsahujúca 100 mikrogramov mRNA)   | Odporúča sa podať druhú dávku 28 dní po podaní prvej dávky.  |
|  |   | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov | 2 (dve) dávky (každá po 0,25 ml, obsahujúca 50 mikrogramov mRNA (čo je polovica primárnej dávky pre osoby vo veku 12 rokov a staršie). |  |
|  | Tretia dávka u osôb so závažne oslabeným imunitným systémom | Osoby vo veku 12 rokov a staršie    | 1 (jedna) dávka 0,5 ml obsahujúca 100 mikrogramov mRNA   | Tretia dávka sa môže podať najmenej 28 dní po druhej dávke   |
|  |   | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov | 1 (jedna) dávka 0,25 ml obsahujúca 50 mikrogramov mRNA   |  |
|  | Posilňovacia dávka  | Osoby vo veku 12 rokov a staršie    | 1 (jedna) dávka 0,25 ml obsahujúca 50 mikrogramov mRNA   | Očkovacia látka Spikevax sa môže použiť ako posilňovacia očkovacia látka pre osoby vo veku 12 rokov a staršie, ktoré |

| Sila  | Typ očkovania  | Vek                                   | Dávka   | Odporúčania  |
|---|--|---------------------------------------|---|--|
|   |  |                                       |   | dostali primárny cyklus očkovacou látkou Spikevax alebo primárny cyklus pozostávajúci z inej mRNA očkovacej látky alebo adenovírusovej vektorovej očkovacej látky najmenej 3 mesiace po ukončení primárneho cyklu.   |
| <b>Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia a Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke*</b> | Primárny cyklus†   | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov   | 2 (dve) dávky (každá po 0,5 ml, obsahujúca 50 mikrogramov mRNA)   | Odporúča sa podať druhú dávku 28 dní po podaní prvej dávky.  |
|   |  | Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov | 2 (dve) dávky (každá po 0,25 ml, obsahujúca 25 mikrogramov mRNA (čo je polovica primárnej dávky pre deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov)* |  |
|   | Tretia dávka u osôb so závažne oslabeným imunitným systémom‡ | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov   | 1 (jedna) dávka 0,5 ml obsahujúca 50 mikrogramov mRNA   | Tretia dávka sa môže podať najmenej 28 dní po druhej dávke.  |
|   |  | Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov | 1 (jedna) dávka 0,25 ml obsahujúca 25 mikrogramov mRNA*   |  |
|   | Posilňovacia dávka   | Osoby vo veku 12 rokov a staršie      | 1 (jedna) dávka 0,5 ml obsahujúca 50 mikrogramov mRNA   | Očkovacia látka Spikevax sa môže použiť ako posilňovacia očkovacia látka pre osoby vo veku 6 rokov a staršie, ktoré dostali primárny cyklus očkovacou látkou Spikevax alebo primárny cyklus pozostávajúci z inej mRNA očkovacej látky alebo adenovírusovej vektorovej očkovacej látky najmenej 3 mesiace |
|   |  | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov   | 1 (jedna) dávka 0,25 ml obsahujúca 25 mikrogramov mRNA*   |  |

| Sila | Typ očkovania | Vek | Dávka | Odporúčania                   |
|------|---------------|-----|-------|-------------------------------|
|      |               |     |       | po ukončení primárneho cyklu. |

\* Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

† Pre primárny cyklus pre osoby vo veku 12 rokov a staršie sa má použiť injekčná liekovka so silou 0,2 mg/ml.

‡ Pre tretiu dávku u osôb so závažne oslabeným imunitným systémom vo veku 12 rokov a starších sa má použiť injekčná liekovka so silou 0,2 mg/ml.

#### **Ak nebudete môcť prísť na podanie 2. dávky základnej očkovacej schémy očkovacej látky Spikevax**

- Ak nebudete môcť prísť na podanie, čo najskôr sa u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry preobjednajte na iný termín.
- Ak neabsolvujete plánované podanie injekcie, nemusíte byť úplne chránený pred ochorením COVID-19.

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

**Po** každom podaní očkovacej látky vás bude lekár alebo zdravotná sestra sledovať aspoň **15 minút**, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov alergickej reakcie, vyhľadajte **okamžitú** lekársku pomoc:

- pocit na omdlenie alebo závrat,
- zmeny srdcového rytmu,
- dýchavičnosť,
- sipenie,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek iný vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môžu k nim patriť tieto:

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

- opuch/citlivosť v podpazuší,
- znížená chuť do jedla (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- podráždenosť/plač (pozorované u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- bolesť hlavy,
- ospalosť (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť svalov a kĺbov a stuhnutosť,
- bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie,

- začervenanie v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie),
- pocit veľkej únavy,
- triaška,
- horúčka.

**Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- hnačka,
- vyrážka,
- vyrážka alebo žihľavka v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie).

**Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- svrbenie v mieste podania injekcie,
- závrat,
- bolesť brucha,
- vyvýšená, svrbivá vyrážka (žihľavka, ktorá sa môže objaviť od podania injekcie až do približne dvoch týždňov po podaní injekcie).

**Zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre (Bellova obrna),
- opuch tváre (u osôb, ktoré dostali kozmetické injekcie do tváre, sa môže vyskytnúť opuch tváre),
- znížené vnímanie alebo cit pri dotyku,
- nezvyčajný pocit na koži, ako je trpnutie alebo mravčenie (parestézia).

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

- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal vonkajšej výstelky srdca (perikarditída), ktorý môže viesť k dýchavičnosti, palpitáciám (búšeniu srdca) alebo bolesti v hrudníku.

**Neznáma frekvencia**

- závažné alergické reakcie s ťažkosťami s dýchaním (anafylaxia),
- reakcia imunitného systému v dôsledku zvýšenej citlivosti alebo neznášanlivosti (precitlivenosť),
- kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené flaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém),
- rozsiahly opuch očkovanej končatiny,
- silné menštruačné krvácanie (predpokladá sa, že väčšina prípadov nie je závažná a je dočasná),
- vyrážka vyvolaná vonkajším podnetom ako je silné hladkanie, škrabanie alebo tlak na kožu (mechanická urtikária),
- vyvýšená, svrbivá vyrážka trvajúca dlhšie ako šesť týždňov (chronická urtikária).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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** a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto očkovacej látky.

## 5. Ako uchovávať očkovaciu látku Spikevax

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Informácie o uchovávaní, expirácii, používaní a zaobchádzaní sú opísané v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

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 Spikevax obsahuje

Tabuľka 2. Zloženie podľa typu obalu

| Sila   | Obal                                | Dávka (dávk)  | Zloženie  |
|--|-------------------------------------|---|---|
| <b>Spikevax 0,2 mg/ml<br/>injekčná disperzia</b>   | Viacdávková<br>injekčná<br>liekovka | Maximálne<br>10 dávok po 0,5 ml   | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje<br>100 mikrogramov elazomeranu,<br>mRNA očkovacej látky proti<br>COVID-19 (modifikovaný<br>nukleozid) (zapuzdrená do SM-<br>102 lipidových nanočastíc). |
|  |                                     | Maximálne<br>20 dávok po<br>0,25 ml   | Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje<br>50 mikrogramov elazomeranu,<br>mRNA očkovacej látky proti<br>COVID-19 (modifikovaný<br>nukleozid) (zapuzdrená do<br>SM-102 lipidových nanočastíc).  |
| <b>Spikevax 0,1 mg/ml<br/>injekčná disperzia</b>   | Viacdávková<br>injekčná<br>liekovka | 5 dávok po 0,5 ml   | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje<br>50 mikrogramov elazomeranu,<br>mRNA očkovacej látky proti<br>COVID-19 (modifikovaný<br>nukleozid) (zapuzdrená do SM--<br>102 lipidových nanočastíc). |
|  |                                     | Maximálne<br>10 dávok po<br>0,25 ml   | Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje<br>25 mikrogramov elazomeranu,<br>mRNA očkovacej látky proti<br>COVID-19 (modifikovaný<br>nukleozid) (zapuzdrená do<br>SM-102 lipidových nanočastíc).  |
| <b>Spikevax<br/>50 mikrogramov<br/>injekčná disperzia<br/>v naplnenej injekčnej<br/>striekačke</b> | Naplnená<br>injekčná<br>striekačka  | 1 dávka po 0,5 ml<br><br>Len na jednorazové<br>použitie.<br><br>Nepoužívajte<br>naplnenú injekčnú<br>striekačku na<br>podanie<br>čiastočného<br>objemu 0,25 ml. | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje<br>50 mikrogramov elazomeranu,<br>mRNA očkovacej látky proti<br>COVID-19 (modifikovaný<br>nukleozid) (zapuzdrená do SM-<br>102 lipidových nanočastíc).  |



Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

Ďalšie zložky sú 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-metoxypolyetylénglykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá očkovacia látka Spikevax a obsah balenia**

#### Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia

Očkovacia látka Spikevax je biela až sivobiela disperzia dodávaná v 5 ml sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a červeným odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek

#### Spikevax (0,1 mg/ml) injekčná disperzia

Očkovacia látka Spikevax je biela až sivobiela disperzia dodávaná v 2,5 ml sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a modrým odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

#### Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka Spikevax je biela až sivobiela disperzia dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (cyklický olefinový polymér) s piestovou zátkou a uzáverom hrotu (bez ihly).

Naplnené injekčné striekačky sú balené v 5 priehľadných blistroch, z ktorých každý obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky.

Veľkosť balenia: 10 naplnených injekčných striekačiek.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobcovia**

#### Pre viacdávkové injekčné liekovky

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francúzsko 37260

Moderna Biotech Spain S.L.  
C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid  
Španielsko

Pre naplnenú injekčnú striekačku

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Calle Julián Camarillo n°35  
28037 Madrid  
Španielsko

Ak potrebujete akékoľvek informácie o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

**Lietuva**  
Tel: 88 003 1114

**България**  
Тел: 0800 115 4477

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: 800 85 499

**Česká republika**  
Tel: 800 050 719

**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: 008004 4149571

**Österreich**  
Tel: 0800 909636

**España**  
Tel: 900 031 015

**Polska**  
Tel: 800 702 406

**France**  
Tél: 0805 54 30 16

**Portugal**  
Tel: 800 210 256

**Hrvatska**  
Tel: 08009614

**România**  
Tel: 0800 400 625

**Ireland**  
Tel: 1800 800 354

**Slovenija**  
Tel: 080 083082

**Ísland**  
Sími: 800 4382

**Slovenská republika**  
Tel: 0800 191 647

**Italia**  
Tel: 800 928 007

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: 0800 774198

**Κύπρος**  
Τηλ: 80091080

**Sverige**  
Tel: 020 10 92 13

**Latvija**  
Tel: 80 005 898

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: 0800 085 7562

## **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa v iných jazykoch, naskenujte si tento kód pomocou mobilného zariadenia.



Alebo navštívte URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

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

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

#### Sledovateľnosť

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

#### Uchovávanie a príprava na podanie

Očkovaciu látku Spikevax má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neried'te.

Pred podaním sa očkovacia látka musí vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.

Očkovacia látka Spikevax je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo ak obsahuje iné častice.

Uchovávajújte injekčné liekovky a naplnené injekčné striekačky v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Uchovávajújte injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

#### Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky s červeným odklápacím plastovým viečkom)

Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať desať (10) dávok (po 0,5 ml) alebo maximálne dvadsať (20) dávok (po 0,25 ml).

Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste. Neprepichujte injekčnú liekovku s červeným viečkom viac ako 20-krát.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má červené odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax 0,2 mg/ml. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (tabuľka 3). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 3. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím**

| Konfigurácia                  | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|-------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                               | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Viacdávková injekčná liekovka | 2 °C – 8 °C                                     | 2 hodiny a 30 minút   | 15 °C – 25 °C                               | 1 hodina              |

**Pokyny po rozmrazení**

**Neprepichnetá injekčná liekovka**

Maximálne časy

- 30 dní** V chladničke v rámci času použiteľnosti 7 mesiacov  
2 °C až 8 °C
- 24 hodín** Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**ALEBO**

- 14 dní** V chladničke, v rámci času použiteľnosti 12 mesiacov  
2 °C až 8 °C
- 24 hodín** Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**Po odobratí prvej dávky**

Maximálny čas

- 19 hodín** V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčná liekovka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania na označení injekčnej liekovky. Prepichnetú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.

Každú dávku očkovacej látky odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú.  
Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.

Po prepichnetí injekčnej liekovky na účely odobrania prvej dávky sa má očkovacia látka použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Očkovaciu látku po rozmrazení NIKDY znova nezmrazujte**

**Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky s modrým odklápacím plastovým viečkom)**

Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať päť (5) dávok (po 0,5 ml) alebo maximálne desať (10) dávok (po 0,25 ml).

Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax 0,1 mg/ml. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (tabuľka 4). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 4. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím**

| Konfigurácia                  | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|-------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                               | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Viacdávková injekčná liekovka | 2 °C - 8 °C                                     | 2 hodiny a 30 minút   | 15 °C - 25 °C                               | 1 hodina              |

**Pokyny po rozmrazení**

**Neprepichnutá injekčná liekovka**

**Maximálne časy**

**30 dní** V chladničke, v rámci času použiteľnosti 9 mesiacov  
2 °C až 8 °C

**24 hodín** Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**ALEBO**

**14 dní** V chladničke, v rámci času použiteľnosti 12 mesiacov  
2 °C až 8 °C

**24 hodín** Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**Po odobrať prvej dávky**

**Maximálny čas**

**19 hodín** V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčná liekovka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania na označení injekčnej liekovky.

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.

Každú dávku očkovacej látky odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú. Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.

Po prepichnutí injekčnej liekovky na účely odobrania prvej dávky sa má očkovacia látka použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Očkovaciu látku po rozmrazení **NIKDY** znova nezmrazujte

### Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Obsah naplnenej injekčnej striekačky nepretrepávajte ani neried'te.

Každá naplnená injekčná striekačka je len určená na jednorazové použitie. Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) dávka 0,5 ml. Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

Očkovacia látka Spikevax sa dodáva v jednodávkovej naplnenej injekčnej striekačke (bez ihly) obsahujúcej 0,5 ml (50 mikrogramov) mRNA a musí sa pred podaním rozmraziť.

Počas uchovávania minimalizujte vystavenie izbovému osvetleniu a zabráňte vystaveniu priamemu slnečnému svetlu a ultrafialovému svetlu.

Každú naplnenú injekčnú striekačku pred použitím rozmrazte podľa nižšie uvedených pokynov. Injekčné striekačky sa môžu rozmrazovať v blistrových baleniach (každý blister obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky) alebo vo vonkajšom obale, buď v chladničke alebo pri izbovej teplote (tabuľka 5). Po rozmrazení injekčnej striekačky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 5. Pokyny na rozmrazovanie naplnených injekčných striekačiek a vonkajších obalov pred použitím**

| Konfigurácia                                     | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                                |  |                                |
|--|---|--------------------------------|--|--------------------------------|
|  | Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)       | Trvanie rozmrazovania (minúty) | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C) | Trvanie rozmrazovania (minúty) |
| Naplnená injekčná striekačka v blistrovom balení | 2 - 8   | 55                             | 15 - 25  | 45                             |
| Vonkajší obal                                    | 2 - 8   | 155                            | 15 - 25  | 140                            |

Ubezpečte sa, že názov lieku v naplnenej injekčnej striekačke je Spikevax 50 mikrogramov. Ak je názov lieku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

*Pokyny na zaobchádzanie s naplnenými injekčnými striekačkami*

- Pred podaním nechajte každú naplnenú injekčnú striekačku stáť 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).
- Nepretrepávajte.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Očkovacia látka Spikevax je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Balenia s naplnenými injekčnými striekačkami neobsahujú ihly.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (21G alebo tenšie ihly).
- S uzáverom hrotu nahor ho odstráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Uzáver hrotu odstraňujte pomalým, rovnomerným pohybom. Počas otáčania sa vyhnite ťahaniu za uzáver hrotu.
- Ihlu nasadzte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne neodrží na injekčnej striekačke.
- Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.
- Po rozmrazení znova nezmrazujte.

Likvidácia

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

## Dávkovanie a rozpis

**Tabuľka 6. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax pre primárny cyklus, tretiu dávku u závažne imunokompromitovaných osôb a posilňovaciu dávku**

| Očkovanie   | Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia                       | Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia a Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke* |
|---|---|--|
| <b>Primárny cyklus</b><br><br>Odporúča sa, aby ste dostali druhú dávku tej istej očkovacej látky 28 dní po podaní prvej dávky, aby sa dokončil očkovací cyklus. | Osoby vo veku 12 rokov a staršie<br>dve 0,5 ml injekcie     | Neaplikovateľné†   |
|   | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov<br>dve 0,25 ml injekcie | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov<br>dve 0,5 ml injekcie   |
|   | Neaplikovateľné   | Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov<br>dve injekcie po 0,25 ml*  |
| <b>Tretia dávka u závažne imunokompromitovaných osôb</b><br><br>najmenej 1 mesiac po druhej dávke   | Osoby vo veku 12 rokov a staršie<br>0,5 ml                  | Neaplikovateľné‡   |
|   | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov<br>0,25 ml              | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov<br>0,5 ml  |
|   | Neaplikovateľné   | Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov<br>0,25 ml*  |
| <b>Posilňovacia dávka</b><br><br>môže sa podať najmenej 3 mesiace po druhej dávke   | Osoby vo veku 12 rokov a staršie<br>0,25 ml                 | Osoby vo veku 12 rokov a staršie<br>0,5 ml   |
|   | Neaplikovateľné   | Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov<br>0,25 ml*  |

\* Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

† Pre primárny cyklus pre osoby vo veku 12 rokov a staršie sa má použiť injekčná liekovka so silou 0,2 mg/ml.

‡ Pre tretiu dávku u osôb so závažne oslabeným imunitným systémom vo veku 12 rokov a starších sa má použiť injekčná liekovka so silou 0,2 mg/ml.

Tak ako pri všetkých injekčných očkovacích látkach musí byť vždy okamžite k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky Spikevax.

Zdravotnícky pracovník musí pozorovať zaočkovanú osobu aspoň 15 minút po podaní očkovacej látky.

Vysokodávková štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke sa môže podávať súbežne s očkovacou látkou Spikevax. Očkovacia látka Spikevax sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.

### Podávanie

Očkovacia látka sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena alebo u dojčiat a malých detí predná bočná strana stehna. Nepodávajte túto očkovaciu látku intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

### *Viacdávkové injekčné liekovky*

## Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky. Očkovacia látka je pripravená na podanie hneď po rozmrazení.  
**Nepretrepávajte ani neriedte.**

**Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:**

Skontrolujte, či je tekutina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke **biela až sivo biela**

Skontrolujte objem injekčnej striekačky

Očkovacia látka môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu.

Ak je dávkovanie nesprávne alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, očkovaciu látku nepodávajte.



### *Naplnené injekčné striekačky*

Použite sterilnú ihlu s veľkosťou vhodnou na intramuskulárnu injekciu (21 G alebo tenšiu). S uzáverom hrotu nahor ho odstráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Uzáver hrotu odstraňujte pomalým, rovnomerným pohybom. Počas otáčania sa vyhnite ťahaniu za uzáver hrotu. Ihlu nasadzte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na injekčnej striekačke. Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly. Podajte celú dávku intramuskulárne. Po použití injekčnú striekačku zlikvidujte. Len na jednorazové použitie.



## Písomná informácia pre používateľa

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1  
(50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1  
25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1  
25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran/imelazomeran**

▼ 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 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
3. Ako sa očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a na čo sa používa**

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2. Podáva sa dospelým a deťom vo veku 6 rokov a starším. Liečivom v očkovacej látke Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je mRNA kódujúca „*spike*“ proteín vírusu SARS-CoV-2. mRNA je zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc.

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je určená iba pre osoby, ktoré už absolvovali aspoň základný očkovací cyklus proti COVID-19.

Keďže očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 neobsahuje vírus, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

#### **Ako očkovacia látka účinkuje**

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 podnieti prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Účinok očkovacej látky spôsobí, že si telo vytvorí ochranu (protilátky) pred vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 využíva látku nazývanú mediátorová ribonukleová kyselina (*messenger Ribonucleic Acid*, mRNA) na prenos pokynov, ktoré môžu bunky v tele použiť na vytvorenie bielkovinového výbežku (*spike* proteín), ktorý sa nachádza aj na víruse. Bunky potom vytvoria protilátky proti *spike* proteínu na pomoc v boji proti vírusu. To vás pomôže chrániť pred ochorením COVID-19.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

**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 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali závažnú, život ohrozujúcu **alergickú** reakciu po akomkoľvek inom očkovaní alebo po podaní očkovacej látky Spikevax (pôvodná) v minulosti,
- ak máte veľmi slabý alebo oslabený imunitný systém,
- ak ste už niekedy omdleli po podaní injekcie ihlou,
- ak máte poruchu krvácania,
- ak máte vysokú horúčku alebo závažnú infekciu; ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný,
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie,
- ak máte úzkosť súvisiacu s injekciami.

Existuje zvýšené riziko myokarditídy (zápalu srdcového svalu) a perikarditídy (zápalu vonkajšej výstelky srdca) po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pozri časť 4).

Tieto ochorenia sa môžu vyvinúť už niekoľko dní po očkovaní a vyskytnú sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie u mladších mužov a častejšie po druhej dávke ako po prvej dávke.

Vo väčšine prípadov myokarditídy a perikarditídy došlo k zotaveniu. Niektoré prípady vyžadovali liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti a boli pozorované smrteľné prípady.

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

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 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

### **Vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (CLS)**

Po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) bolo hlásených niekoľko prípadov vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (spôsobujúceho vytekanie tekutiny z malých krvných ciev (kapilár), čo vedie k rýchlemu opuchu rúk a nôh, náhlemu zvýšeniu hmotnosti a pocitu na omdlenie, nízkemu krvnému tlaku). Ak sa ste už v minulosti mali príhody ochorenia CLS, poraďte sa s lekárom predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

### **Trvanie ochrany**

Rovnako ako v prípade iných očkovacích látok, ani tretia dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostávajú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

### **Deti**

Očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa neodporúča podávať deťom mladším ako 6 rokov.

### **Iné lieky a očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 môže

ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky, a iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje očkovačacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

### **Osoby s oslabeným imunitným systémom**

U ľudí s oslabeným imunitným systémom môže byť účinnosť očkovačej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nižšia. V týchto prípadoch musíte naďalej dodržiavať fyzické bezpečnostné opatrenia, ktoré pomáhajú predchádzať ochoreniu COVID-19. Okrem toho osoby, ktoré sú v úzkom kontakte s vami, majú byť podľa potreby očkované. O individuálnych odporúčaníach sa poraďte so svojím lekárom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestere alebo lekárnikovi predtým, ako dostanete túto očkovačiu látku. Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania očkovačej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 počas tehotenstva. Avšak veľké množstvo údajov od tehotných žien očkovaných očkovačou látkou Spikevax (pôvodná) počas druhého a tretieho trimestra nepreukázalo negatívne účinky na tehotenstvo ani na novorodenca. Aj keď sú údaje o účinkoch na tehotenstvo alebo na novorodenca po očkovaní v prvom trimestri obmedzené, nepozorovalo sa žiadne zvýšené riziko potratu. Keďže rozdiely medzi týmito dvoma očkovačimi látkami spočívajú len v spike proteíne v očkovačej látke a neexistujú medzi nimi klinicky významné rozdiely, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa môže používať počas tehotenstva.

Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania očkovačej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 počas dojčenia.

Neočakáva sa však žiadny účinok na dojčeného novorodenca/dojča. Údaje od žien, ktoré dojčili po očkovaní s očkovačou látkou Spikevax (pôvodná) nepreukázali riziko nežiaducich účinkov na dojčeného novorodenca/dojča. Očkovačacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa môže podávať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Očkovačacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako vám podajú očkovačiu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

### *Osoby vo veku 12 rokov a staršie*

Dávka očkovačej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,5 ml. Podáva sa najmenej 3 mesiace po poslednej predchádzajúcej dávke očkovačej látky proti COVID-19.

### *Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Dávka očkovačej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,25 ml. Podáva sa najmenej 3 mesiace po poslednej predchádzajúcej dávke očkovačej látky proti COVID-19.

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

**Po** každom podaní očkovačej látky vás bude lekár alebo zdravotná sestra sledovať aspoň **15 minút**, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovačej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je určená iba pre osoby, ktoré už absolvovali aspoň základný očkovací cyklus proti COVID-19.

Podrobnosti o základnom cykle očkovania pre osoby vo veku 6 rokov a staršie pozri v písomnej informácii pre používateľa očkovacej látky Spikevax 0,2 mg/ml injekčnú disperziu.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov alergickej reakcie, vyhľadajte **okamžitú** lekársku pomoc:

- pocit na omdlenie alebo závrat,
- zmeny srdcového rytmu,
- dýchavičnosť,
- sipenie,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek iný vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môžu k nim patriť tieto:

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

- opuch/citlivosť v podpazuší,
- znížená chuť do jedla (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- podráždenosť/plač (pozorované u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- bolesť hlavy,
- ospalosť (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť svalov a kĺbov a stuhnutosť,
- bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie,
- začervenanie v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie),
- pocit veľkej únavy,
- triaška,
- horúčka.

**Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- hnačka,
- vyrážka,
- vyrážka alebo žihľavka v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie).

**Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- svrbenie v mieste podania injekcie,
- závrat,
- bolesť brucha,
- vyvýšená, svrbivá vyrážka (žihľavka, ktorá sa môže objaviť od podania injekcie až do približne dvoch týždňov po podaní injekcie).

**Zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre (Bellova obrna),
- opuch tváre (u osôb, ktoré dostali kozmetické injekcie do tváre, sa môže vyskytnúť opuch tváre),
- znížené vnímanie alebo cit pri dotyku,
- nezvyčajný pocit na koži, ako je trpnutie alebo mravčenie (parestézia).

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

- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal vonkajšej výstelky srdca (perikarditída), ktorý môže viesť k dýchavičnosti, palpitáciám (búšeniu srdca) alebo bolesti v hrudníku.

**Neznáma frekvencia**

- závažné alergické reakcie s ťažkosťami s dýchaním (anafylaxia),
- reakcia imunitného systému v dôsledku zvýšenej citlivosti alebo neznášanlivosti (precitlivenosť),
- kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené flaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém),
- rozsiahly opuch očkovanej končatiny,
- silné menštruačné krvácanie (predpokladá sa, že väčšina prípadov nie je závažná a je dočasná),
- vyrážka vyvolaná vonkajším podnetom ako je silné hladkanie, škrabanie alebo tlak na kožu (mechanická urtikária),
- vyvýšená, svrbivá vyrážka trvajúca dlhšie ako šesť týždňov (chronická urtikária).

**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** a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto očkovacej látky.

## **5. Ako uchovávať očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Informácie o uchovávaní, expirácii, používaní a zaobchádzaní sú opísané v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

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 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 obsahuje

Tabuľka 1. Zloženie podľa typu obalu

| Sila  | Obal                                  | Dávka (dávkový)                                    | Zloženie   |
|---|---------------------------------------|--|--|
| <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/ 50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia</b>                             | Viacdávková 2,5 ml injekčná liekovka  | 5 dávok po 0,5 ml alebo 10 dávok po 0,25 ml        | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc).      |
|   | Viacdávková 5 ml injekčná liekovka    | 10 dávok po 0,5 ml alebo 20 dávok po 0,25 ml       | Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramov elazomeranu a 12,5 mikrogramov imelazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc). |
| <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/ 25 mikrogramov injekčná disperzia</b>                                  | Jednodávková 0,5 ml injekčná liekovka | 1 dávka 0,5 ml<br><br>Len na jednorazové použitie. | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc).      |
| <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/ 25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke</b> | Naplnená injekčná striekačka          | 1 dávka 0,5 ml<br><br>Len na jednorazové použitie. | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc).                                     |

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

Imelazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca celú dĺžku variantu s kodónovo optimalizovanou prefúzne stabilizovanou konformáciou (K983P a V984P) SARS-CoV-2 „spike“ (S) glykoproteínu (variant omikron, BA.1).

Ďalšie zložky sú 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,

trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

## **Ako vyzerá očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a obsah balenia**

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v 2,5 ml alebo 5 ml sklenenej viacdávkovvej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a modrým odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

10 viacdávkových injekčných liekoviek. Jedna injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml.

10 viacdávkových injekčných liekoviek. Jedna injekčná liekovka obsahuje 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v 0,5 ml sklenenej jednodávkovvej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a modrým odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 jednodávkových injekčných liekoviek

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (cyklický olefinový polymér) s piestovou zátkou a uzáverom hrotu (bez ihly).

Naplnené injekčné striekačky sú balené v 5 priehľadných blistroch, z ktorých každý obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky.

Veľkosť balenia: 10 naplnených injekčných striekačiek

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

## **Výrobcovia**

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francúzsko 37260

Moderna Biotech Spain S.L.  
C/ Julián Camarillo n° 31  
28037 Madrid  
Španielsko

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Calle Julián Camarillo nº35  
28037 Madrid  
Španielsko

Patheon Italia S.p.a.  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 Monza  
Taliansko

Patheon Italia S.p.A.  
2 Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino (FR)  
Taliansko

Ak potrebujete akékoľvek informácie o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

**Lietuva**  
Tel: 88 003 1114

**България**  
Тел: 0800 115 4477

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: 800 85 499

**Česká republika**  
Tel: 800 050 719

**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: 008004 4149571

**Österreich**  
Tel: 0800 909636

**España**  
Tel: 900 031 015

**Polska**  
Tel: 800 702 406

**France**  
Tél: 0805 54 30 16

**Portugal**  
Tel: 800 210 256

**Hrvatska**  
Tel: 08009614

**România**  
Tel: 0800 400 625

**Ireland**  
Tel: 1800 800 354

**Slovenija**  
Tel: 080 083082

**Ísland**  
Sími: 800 4382

**Slovenská republika**  
Tel: 0800 191 647

**Italia**  
Tel: 800 928 007

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: 0800 774198



**Κύπρος**  
Τηλ: 80091080

**Sverige**  
Tel: 020 10 92 13

**Latvija**  
Tel: 80 005 898

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: 0800 085 7562

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa v iných jazykoch, naskenujte si tento kód pomocou mobilného zariadenia.



Alebo navštívte URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

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

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Sledovateľnosť

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky s modrým odklápacím plastovým viečkom)

Očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neried'te.

Pred podaním sa očkovacia látka musí vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo ak obsahuje iné častice.

Injekčné liekovky sa skladujú v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať päť (5) alebo desať (10) dávok (po 0,5 ml), v závislosti od veľkosti injekčnej liekovky. Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky možno odobrať desať (10) alebo dvadsať (20) dávok (po 0,25 ml) v závislosti od veľkosti injekčnej liekovky.

Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax 0,1 mg/ml alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (tabuľka 2). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 2. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím**

| Konfigurácia                  | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|-------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                               | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Viacdávková injekčná liekovka | 2 °C - 8 °C                                     | 2 hodiny a 30 minút   | 15 °C - 25 °C                               | 1 hodina              |

**Pokyny po rozmrazení**

**Neprepichnetá injekčná liekovka**

Maximálne časy

- 30 dní** V chladničke, v rámci času použiteľnosti 7 mesiacov  
2 °C až 8 °C
- 24 hodín** Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**ALEBO**

- 14 dní** V chladničke, v rámci času použiteľnosti 12 mesiacov  
2 °C až 8 °C
- 24 hodín** Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**Po odobratí prvej dávky**

Maximálny čas

- 19 hodín** V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčná liekovka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania na označení injekčnej liekovky. Prepichnetú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.

Každú dávku očkovacej látky odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú.  
Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.

Po prepichnetí injekčnej liekovky na účely odobrania prvej dávky sa má očkovacia látka použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Očkovaciu látku po rozmrazení NIKDY znova nezmrázajte**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia (jednodávkové injekčné liekovky)

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajú ani nerieďte. Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred odobratím dávky. Každú jednodávkovú injekčnú liekovku pred použitím rozmrazte podľa nižšie uvedených pokynov. Každá jednodávková injekčná liekovka alebo vonkajší obal obsahujúci s 10 injekčných liekoviek sa môže rozmraziť, buď v chladničke alebo pri izbovej teplote (tabuľka 3).

**Tabuľka 3. Pokyny na rozmrazovanie jednodávkových injekčných liekoviek a vonkajších obalov pred použitím**

| Konfigurácia                   | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|--------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                                | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Jednodávková injekčná liekovka | 2 °C až 8 °C                                    | 45 minút              | 15 °C až 25 °C                              | 15 minút              |
| Vonkajší obal                  | 2 °C až 8 °C                                    | 1 hodina 45 minút     | 15 °C až 25 °C                              | 45 minút              |

Ak sa injekčné liekovky rozmrazujú pri teplote 2 °C až 8 °C, pred podaním nechajte jednotlivé injekčné liekovky stáť približne 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Obsah naplnenej injekčnej striekačky nepretrepávajte ani neried'te.

Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie. Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) dávka po 0,5 ml.

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa dodáva v jednodávkovej, naplnenej injekčnej striekačke (bez ihly) obsahujúcej 0,5 ml (25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelasomeranu) mRNA a pred podaním sa musí rozmraziť.

Počas uchovávania minimalizujte vystavenie izbovému osvetleniu a zabráňte vystaveniu priamemu slnečnému svetlu a ultrafialovému svetlu.

Každú naplnenú injekčnú striekačku pred použitím rozmrazte podľa nižšie uvedených pokynov. Injekčné striekačky sa môžu rozmrazovať v blistrových baleniach (každý blister obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky) alebo vo vonkajšom obale buď v chladničke alebo pri izbovej teplote (tabuľka 4). Po rozmrazení injekčnej striekačky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 4. Pokyny na rozmrazovanie naplnených injekčných striekačiek Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a vonkajších obalov pred použitím**

| Konfigurácia                                     | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                                |  |                                |
|--|---|--------------------------------|--|--------------------------------|
|  | Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)       | Trvanie rozmrazovania (minúty) | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C) | Trvanie rozmrazovania (minúty) |
| Naplnená injekčná striekačka v blistrovom balení | 2 - 8   | 55                             | 15 - 25  | 45                             |
| Vonkajší obal                                    | 2 - 8   | 155                            | 15 - 25  | 140                            |

Ubezpečte sa, že názov lieku v naplnenej injekčnej striekačke je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Ak je názov lieku Spikevax 50 mikrogramov alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

### *Pokyny na zaobchádzanie s naplnenými injekčnými striekačkami*

- Pred podaním nechajte každú naplnenú injekčnú striekačku stáť 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).
- Nepretrepávajte.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Balenia s naplnenými injekčnými striekačkami neobsahujú ihly.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (21G alebo tenšie ihly).
- S uzáverom hrotu nahor ho odstráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Uzáver hrotu odstraňujte pomalým, rovnomerným pohybom. Počas otáčania sa vyhnite ťahaniu za uzáver hrotu.
- Ihlu nasadzte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na injekčnej striekačke.
- Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.
- Po rozmrazení znova nezmrazujte.

### Likvidácia

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

### Dávkovanie a rozpis

#### *Osoby vo veku 12 rokov a staršie*

Dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,5 ml. Podáva sa najmenej 3 mesiace po poslednej predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti COVID-19.

#### *Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov*

Dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,25 ml. Podáva sa najmenej 3 mesiace po poslednej predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti COVID-19.

Tak ako pri všetkých injekčných očkovacích látkach, musí byť vždy okamžite k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Zdravotnícky pracovník musí pozorovať zaočkovanú osobu aspoň 15 minút po podaní očkovacej látky.

Nie sú k dispozícii údaje na vyhodnotenie súbežného podávania očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 s inými očkovacími látkami. Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.

### Podávanie

Očkovacia látka sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena. Nepodávajte túto očkovaciu látku intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

## Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky. Očkovacia látka je pripravená na podanie hneď po rozmrazení.

**Nepretrepávajte ani neriedite.**

### Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:

Skontrolujte, či je tekutina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke **biela až sivo biela**

Skontrolujte objem injekčnej striekačky

Očkovacia látka môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu.

Ak je dávkovanie nesprávne alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, očkovaciu látku nepodávajte.



### Naplnené injekčné striekačky

Použite sterilnú ihlu s veľkosťou vhodnou na intramuskulárnu injekciu (21 G alebo tenšiu).

S uzáverom hrotu nahor ho odstráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvolní.

Uzáver hrotu odstraňujte pomalým, rovnomerným pohybom. Počas otáčania sa vyhnite ťahaniu za uzáver hrotu. Ihlu nasadte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na injekčnej striekačke. Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly. Podajte celú dávku intramuskulárne.

Po použití injekčnú striekačku zlikvidujte. Len na jednorazové použitie.

## Písomná informácia pre používateľa

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5  
(50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5  
25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5  
25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran/davezomeran**

▼ 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 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
3. Ako sa očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a na čo sa používa**

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2. Podáva sa dospelým a deťom vo veku 6 mesiacov a starším. Liečivom v očkovacej látke Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je mRNA kódujúca „spike“ proteín vírusu SARS-CoV-2. mRNA je zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc.

Keďže očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 neobsahuje vírus, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

#### **Ako očkovacia látka účinkuje**

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 podnieti prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Účinok očkovacej látky spôsobí, že si telo vytvorí ochranu (protilátky) pred vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 využíva látku nazývanú mediátorová ribonukleová kyselina (*messenger Ribonucleic Acid*, mRNA) na prenos pokynov, ktoré môžu bunky v tele použiť na vytvorenie bielkovinového výbežku (spike proteín), ktorý sa nachádza aj na víruse. Bunky potom vytvoria protilátky proti spike proteínu na pomoc v boji proti vírusu. To vás pomôže chrániť pred ochorením COVID-19.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

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 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali závažnú, život ohrozujúcu **alergickú** reakciu po akomkoľvek inom očkovaní alebo po podaní očkovacej látky Spikevax (pôvodná) v minulosti,
- ak máte veľmi slabý alebo oslabený imunitný systém,
- ak ste už niekedy omdleli po podaní injekcie ihlou,
- ak máte poruchu krvácania,
- ak máte vysokú horúčku alebo závažnú infekciu; ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný,
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie,
- ak máte úzkosť súvisiacu s injekciami.

Existuje zvýšené riziko myokarditídy (zápalu srdcového svalu) a perikarditídy (zápalu vonkajšej výstelky srdca) po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pozri časť 4).

Tieto ochorenia sa môžu vyvinúť už niekoľko dní po očkovaní a vyskytli sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie u mladších mužov a častejšie po druhej dávke ako po prvej dávke.

Vo väčšine prípadov myokarditídy a perikarditídy došlo k zotaveniu. Niektoré prípady vyžadovali liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti a boli pozorované smrteľné prípady.

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

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených prípadov (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

### Vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (CLS)

Po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) bolo hlásených niekoľko prípadov vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (spôsobujúceho vytekanie tekutiny z malých krvných ciev (kapilár), čo vedie k rýchlemu opuchu rúk a nôh, náhlemu zvýšeniu hmotnosti a pocitu na omdlenie, nízkemu krvnému tlaku). Ak sa ste už v minulosti mali príhody ochorenia CLS, poraďte sa s lekárom predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

### Trvanie ochrany

Rovnako ako v prípade iných očkovacích látok, ani tretia dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostávajú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

### Deti

Očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa neodporúča podávať deťom mladším ako 6 mesiacov.

### Iné lieky a očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 môže

ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky, a iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

### **Osoby s oslabeným imunitným systémom**

U ľudí s oslabeným imunitným systémom môže byť účinnosť očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nižšia. V týchto prípadoch musíte naďalej dodržiavať fyzické bezpečnostné opatrenia, ktoré pomáhajú predchádzať ochoreniu COVID-19. Okrem toho osoby, ktoré sú v úzkom kontakte s vami, majú byť podľa potreby očkované. O individuálnych odporúčaníach sa poraďte so svojím lekárom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 počas tehotenstva. Avšak veľké množstvo údajov od tehotných žien očkovaných očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) počas druhého a tretieho trimestra nepreukázalo negatívne účinky na tehotenstvo ani na novorodenca. Aj keď sú údaje o účinkoch na tehotenstvo alebo na novorodenca po očkovaní v prvom trimestri obmedzené, nepozorovalo sa žiadne zvýšené riziko potratu. Keďže rozdiely medzi týmito dvoma očkovacími látkami spočívajú len v spike proteíne v očkovacej látke a neexistujú medzi nimi klinicky významné rozdiely, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa môže používať počas tehotenstva.

Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 počas dojčenia.

Neočakáva sa však žiadny účinok na dojčeného novorodenca/dojča. Údaje od žien, ktoré dojčili po očkovaní s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) nepreukázali riziko nežiaducich účinkov na dojčeného novorodenca/dojča. Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa môže podávať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

**Tabuľka 1. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

| <b>Vek</b>   | <b>Dávka</b>   | <b>Dodatočné odporúčania</b>   |
|--|--|--|
| Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania a bez známej anamnézy infekcie vírusom SARS-CoV-2 | Dve dávky, každá po 0,25 ml, podané intramuskulárne* | Druhá dávka sa má podať 28 dní po prvej dávke.<br><br>Ak dieťa dostalo jednu predchádzajúcu dávku očkovacej látky Spikevax, má sa na dokončenie dvojdávkového cyklu podať jedna dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. |



| Vek   | Dávka                                       | Dodatočné odporúčania  |
|---|---|--|
| Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2 | Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne* | Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa má podať aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19. |
| Deti vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho  | Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne* |  |
| Osoby vo veku 12 rokov a staršie s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho   | Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne   |  |
| Osoby vo veku 65 rokov a staršie  | Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne   | Môže sa podať jedna dodatočná dávka aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.                                   |

\* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

**Tabuľka 2. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pre osoby s oslabeným imunitným systémom**

| Vek   | Dávka   | Dodatočné odporúčania   |
|---|---|---|
| Deti s oslabeným imunitným systémom vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania           | Dve dávky po 0,25 ml, podané intramuskulárne* | Deťom so závažne oslabeným imunitným systémom sa môže podať tretia dávka aspoň 28 dní po druhej dávke.  |
| Deti s oslabeným imunitným systémom vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním              | Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*  | Osobám so závažne oslabeným imunitným systémom sa môže(-u) podať dodatočná(-é) dávka(-y) vhodná(-é) podľa veku aspoň 2 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19 podľa rozhodnutia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, pričom sa majú zväžiť klinické okolnosti jednotlivca. |
| Deti s oslabeným imunitným systémom vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho | Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*  |   |
| Osoby s oslabeným imunitným systémom vo veku 12 rokov a staršie, s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho   | Jedna 0,5 ml dávka, podaná intramuskulárne    |   |

\* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

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

**Po** každom podaní očkovacej látky vás bude lekár alebo zdravotná sestra sledovať aspoň **15 minút**, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov alergickej reakcie, vyhľadajte **okamžitú** lekársku pomoc:

- pocit na omdlenie alebo závrat,
- zmeny srdcového rytmu,
- dýchavičnosť,
- sipenie,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek iný vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môžu k nim patriť tieto:

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

- opuch/citlivosť v podpazuší,
- znížená chuť do jedla (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- podráždenosť/plač (pozorované u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- bolesť hlavy,
- ospalosť (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť svalov a kĺbov a stuhnutosť,
- bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie,
- začervenanie v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie),
- pocit veľkej únavy,
- triaška,
- horúčka.

**Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- hnačka,
- vyrážka,
- vyrážka alebo žihľavka v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie).

**Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- svrbenie v mieste podania injekcie,
- závrat,
- bolesť brucha,
- vyvýšená, svrbivá vyrážka (žihľavka, ktorá sa môže objaviť od podania injekcie až do približne dvoch týždňov po podaní injekcie).

**Zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre (Bellova obrna),
- opuch tváre (u osôb, ktoré dostali kozmetické injekcie do tváre, sa môže vyskytnúť opuch tváre),
- znížené vnímanie alebo cit pri dotyku,
- nezvyčajný pocit na koži, ako je tŕpnutie alebo mravčenie (parestézia).

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

- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal vonkajšej výstelky srdca (perikarditída), ktorý môže viesť k dýchavičnosti, palpáciám (búšeniu srdca) alebo bolesti v hrudníku.

#### **Neznáma frekvencia**

- závažné alergické reakcie s ťažkosťami s dýchaním (anafylaxia),
- reakcia imunitného systému v dôsledku zvýšenej citlivosti alebo neznášanlivosti (precitlivenosť),
- kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené fláky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém),
- rozsiahly opuch očkovanej končatiny,
- silné menštruačné krvácanie (predpokladá sa, že väčšina prípadov nie je závažná a je dočasná),
- vyrážka vyvolaná vonkajším podnetom ako je silné hladkanie, škrabanie alebo tlak na kožu (mechanická urtikária),
- vyvýšená, svrbivá vyrážka trvajúca dlhšie ako šesť týždňov (chronická urtikária).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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** a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto očkovacej látky.

### **5. Ako uchovávať očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Informácie o uchovávaní, expirácii, používaní a zaobchádzaní sú opísané v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

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 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 obsahuje**

**Tabuľka 3. Zloženie podľa typu obalu**

| <b>Sila</b>   | <b>Obal</b>                          | <b>Dávka (dávk)</b>                                   | <b>Zloženie</b>  |
|---|--------------------------------------|---|--|
| <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/ 50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia</b> | Viacdávková 2,5 ml injekčná liekovka | 5 dávok po 0,5 ml alebo maximálne 10 dávok po 0,25 ml | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc). |

| Sila  | Obal                                  | Dávka (dávký)                                      | Zloženie  |
|---|---------------------------------------|--|---|
|   |                                       |  | Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramov elazomeranu a 12,5 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc). |
| <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/ 25 mikrogramov injekčná disperzia</b>                                  | Jednodávková 0,5 ml injekčná liekovka | 1 dávka 0,5 ml<br><br>Len na jednorazové použitie. | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc).      |
| <b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/ 25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke</b> | Naplnená injekčná striekačka          | 1 dávka 0,5 ml<br><br>Len na jednorazové použitie. | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc).      |

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

Davezomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca spike“ (S) proteín línií BA.4 a BA.5 variantu omikron vírusu SARS-CoV-2. S-proteíny línií BA.4 a BA.5 variantu omikron vírusu SARS-CoV-2 sú identické.

Ďalšie zložky sú 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-metoxypolyetylénglykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a obsah balenia**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v sklenenej viacdávkovej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a modrým odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v sklenenej jednodávkovej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a modrým odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 jednodávkových injekčných liekoviek. Jedna injekčná liekovka obsahuje 0,5 ml.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (cyklický olefinový polymér) s piestovou zátkou a uzáverom hrotu (bez ihly).

Naplnené injekčné striekačky sú balené v 5 priehľadných blistroch, z ktorých každý obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky.

Veľkosť balenia: 10 naplnených injekčných striekačiek

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobcovia**

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

Moderna Biotech Spain S.L.  
C/ Julián Camarillo nº 31  
28037 Madrid  
Španielsko

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Calle Julián Camarillo nº35  
28037 Madrid  
Španielsko

Patheon Italia S.p.a.  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 Monza  
Taliansko

Patheon Italia S.p.A.  
2 Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino (FR)  
Taliansko

Ak potrebujete akékoľvek informácie o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**België/Belgique/Belgien**

**Lietuva**

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: 008004 4149571

**España**

Tel: 900 031 015

**France**

Tél: 0805 54 30 16

**Hrvatska**

Tel: 08009614

**Ireland**

Tel: 1800 800 354

**Ísland**

Sími: 800 4382

**Italia**

Tel: 800 928 007

**Κύπρος**

Τηλ: 80091080

**Latvija**

Tel: 80 005 898

Tel: 88 003 1114

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: 800 85 499

**Magyarország**

Tel: 06 809 87488

**Malta**

Tel: 8006 5066

**Nederland**

Tel: 0800 409 0001

**Norge**

Tlf: 800 31 401

**Österreich**

Tel: 0800 909636

**Polska**

Tel: 800 702 406

**Portugal**

Tel: 800 210 256

**România**

Tel: 0800 400 625

**Slovenija**

Tel: 080 083082

**Slovenská republika**

Tel: 0800 191 647

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: 0800 774198

**Sverige**

Tel: 020 10 92 13

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: 0800 085 7562

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa v iných jazykoch, naskenujte si tento kód pomocou mobilného zariadenia.



Alebo navštívte URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

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

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Sledovateľnosť

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia (viacdávková injekčná liekovka s modrým odklápacím plastovým viečkom)

Očkovaciu látku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neried'te.

Pred podaním sa očkovacia látka musí vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo ak obsahuje iné častice.

Injekčné liekovky sa skladujú v mrazničke pri teplote  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať päť (5) dávok (po 0,5 ml) alebo maximálne desať (10) dávok (po 0,25 ml).

Zátku prepichnete podľa možností vždy na inom mieste.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (tabuľka 4). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

Tabuľka 4. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím

| Konfigurácia                  | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|-------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                               | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Viacdávková injekčná liekovka | 2 °C - 8 °C                                     | 2 hodiny a 30 minút   | 15 °C - 25 °C                               | 1 hodina              |

**Pokyny po rozmrazení**

**Neprepichnutá injekčná liekovka**

**Maximálne časy**

**30 dní** V chladničke, v rámci času použiteľnosti 9 mesiacov  
2 °C až 8 °C

**24 hodín** Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**ALEBO**

**14 dní** V chladničke, v rámci času použiteľnosti 12 mesiacov  
2 °C až 8 °C

**24 hodín** Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**Po odobratí prvej dávky**

**Maximálny čas**

**19 hodín** V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčná liekovka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania na označení injekčnej liekovky.

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.

Každú dávku očkovacej látky odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú.  
**Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.**

Po prepichnutí injekčnej liekovky na účely odobrania prvej dávky sa má očkovacia látka použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Očkovaciu látku po rozmrazení NIKDY znova nezmrazujte**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia (jednodávkové injekčné liekovky)

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajte ani nerieďte. Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred odobratím dávky.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Každú jednodávkovú injekčnú liekovku pred použitím rozmrazte podľa nižšie uvedených pokynov. Každá jednodávková injekčná liekovka alebo vonkajší obal obsahujúci 10 injekčných liekoviek sa môže rozmraziť buď v chladničke alebo pri izbovej teplote (tabuľka 5).



**Tabuľka 5. Pokyny na rozmrazovanie jednodávkových injekčných liekoviek a vonkajších obalov pred použitím**

| Konfigurácia                   | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|--------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                                | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Jednodávková injekčná liekovka | 2 °C až 8 °C                                    | 45 minút              | 15 °C až 25 °C                              | 15 minút              |
| Vonkajší obal                  | 2 °C až 8 °C                                    | 1 hodina 45 minút     | 15 °C až 25 °C                              | 45 minút              |

Ak sa injekčné liekovky rozmrazujú pri teplote 2 °C až 8 °C, pred podaním nechajte jednotlivé injekčné liekovky stáť približne 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Obsah naplnenej injekčnej striekačky nepretrepávajte ani neried'te.

Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie. Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) dávka 0,5 ml.

Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa dodáva v jednodávkovej, naplnenej injekčnej striekačke (bez ihly) obsahujúcej 0,5 ml (25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu) mRNA pred podaním sa musí rozmraziť.

Počas uchovávania minimalizujte vystavenie izbovému osvetleniu a zabráňte vystaveniu priamemu slnečnému svetlu a ultrafialovému žiareniu.

Každú naplnenú injekčnú striekačku pred použitím rozmrazte podľa nižšie uvedených pokynov. Injekčné striekačky je možné rozmrazovať v blistrových baleniach (každý blister obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky) alebo vo vonkajšom obale, buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote (tabuľka 6).

**Tabuľka 6. Pokyny na rozmrazovanie naplnených injekčných striekačiek Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 a vonkajších obalov pred použitím**

| Konfigurácia                                     | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                                |  |                                |
|--|---|--------------------------------|--|--------------------------------|
|  | Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)       | Trvanie rozmrazovania (minúty) | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C) | Trvanie rozmrazovania (minúty) |
| Naplnená injekčná striekačka v blistrovom balení | 2 - 8   | 55                             | 15 - 25  | 45                             |
| Vonkajší obal                                    | 2 - 8   | 155                            | 15 - 25  | 140                            |

Ubezpečte sa, že názov lieku v naplnenej injekčnej striekačke je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Ak je názov lieku Spikevax 50 mikrogramov, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

### *Pokyny na zaobchádzanie s naplnenými injekčnými striekačkami*

- Pred podaním nechajte každú naplnenú injekčnú striekačku stáť 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).
- Nepretrepávajte.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Balenia s naplnenými injekčnými striekačkami neobsahujú ihly.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (21G alebo tenšie ihly).
- S uzáverom hrotu nahor ho odstráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Uzáver hrotu odstraňujte pomalým, rovnomerným pohybom. Počas otáčania sa vyhnite ťahaniu za uzáver hrotu.
- Ihlu nasadíte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na injekčnej striekačke.
- Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.
- Po rozmrazení znova nezmrazujte.

### Likvidácia

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

### Dávkovanie a rozpis

**Tabuľka 7. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

| <b>Vek</b>  | <b>Dávka</b>   | <b>Dodatočné odporúčania</b>   |
|---|--|--|
| Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania a bez známej anamnézy infekcie vírusom SARS-CoV-2  | Dve dávky, každá po 0,25 ml, podané intramuskulárne* | Druhá dávka sa má podať 28 dní po prvej dávke.<br><br>Ak dieťa dostalo jednu predchádzajúcu dávku očkovacej látky Spikevax, má sa na dokončenie dvojdávkového cyklu podať jedna dávka očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. |
| Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2 | Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne*          | Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa má podať aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.   |
| Deti vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho  | Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne*          |  |
| Osoby vo veku 12 rokov a staršie, s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho  | Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne            |  |
| Osoby vo veku 65 rokov a staršie  | Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne            | Môže sa podať jedna dodatočná dávka aspoň 3 mesiace po   |

| Vek | Dávka | Dodatočné odporúčania                           |
|-----|-------|---|
|     |       | poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19. |

\* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

#### Tabuľka 8. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 pre imunokompromitované osoby

| Vek  | Dávka   | Dodatočné odporúčania  |
|--|---|--|
| Imunokompromitované deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania           | Dve dávky po 0,25 ml, podané intramuskulárne* | Závažne imunokompromitovaným deťom sa môže podať tretia dávka aspoň 28 dní po druhej dávke.  |
| Imunokompromitované deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním              | Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*  | Závažne imunokompromitovaným osobám sa môže(-u) podať dodatočná(-é) dávka(-y) vhodná(-é) podľa veku aspoň 2 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19 podľa rozhodnutia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, pričom sa majú zväziť klinické okolnosti jednotlivca. |
| Imunokompromitované deti vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho | Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*  |  |
| Imunokompromitované osoby vo veku 12 rokov a staršie, s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho   | Jedna 0,5 ml dávka, podaná intramuskulárne    |  |

\* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

Tak ako pri všetkých injekčných očkovacích látkach, musí byť vždy okamžite k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Zdravotnícky pracovník musí pozorovať zaočkovanú osobu aspoň 15 minút po podaní očkovacej látky.

Nie sú k dispozícii údaje na vyhodnotenie súbežného podávania očkovacej látky Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 s inými očkovacími látkami. Očkovacia látka Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.

#### Podávanie

Očkovacia látka sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena. Nepodávajte túto očkovaciu látku intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

## Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky. Očkovacia látka je pripravená na podanie hneď po rozmrazení.

**Nepretrepávajte ani neriedite.**

**Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:**

Skontrolujte, či je tekutina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke **biela až sivo biela**

Skontrolujte objem injekčnej striekačky

Očkovacia látka môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu.

Ak je dávkovanie nesprávne alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, očkovaciu látku nepodávajte.



### *Naplnené injekčné striekačky*

Použite sterilnú ihlu s veľkosťou vhodnou na intramuskulárnu injekciu (21 G alebo tenšiu).

S uzáverom hrotu nahor ho odstráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní.

Uzáver hrotu odstraňujte pomalým, rovnomerným pohybom. Počas otáčania sa vyhnite ťahaniu za uzáver hrotu. Ihlu nasadzte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na injekčnej striekačke. Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly. Podajte celú dávku intramuskulárne. Po použití injekčnú striekačku zlikvidujte. Len na jednorazové použitie.

## Písomná informácia pre používateľa

**Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml injekčná disperzia**  
**Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia**  
**Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke**  
**mRNA očkovacia látka proti COVID-19**  
andusomeran

▼ 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 Spikevax XBB.1.5 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax XBB.1.5
3. Ako sa očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať očkovaciu látku Spikevax XBB.1.5
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 a na čo sa používa

Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2. Podáva sa dospelým a deťom vo veku 6 mesiacov a starším. Liečivom v očkovacej látke Spikevax XBB.1.5 je mRNA kódujúca „*spike*“ proteín vírusu SARS-CoV-2. mRNA je zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc.

Keďže očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 neobsahuje vírus, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

#### **Ako očkovacia látka účinkuje**

Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 podnieti prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Účinok očkovacej látky spôsobí, že si telo vytvorí ochranu (protilátky) pred vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 využíva látku nazývanú mediátorová ribonukleová kyselina (*messenger Ribonucleic Acid*, mRNA) na prenos pokynov, ktoré môžu bunky v tele použiť na vytvorenie bielkovinového výbežku (spike proteín), ktorý sa nachádza aj na víruse. Bunky potom vytvoria protilátky proti spike proteínu na pomoc v boji proti vírusu. To vás pomôže chrániť pred ochorením COVID-19.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax XBB.1.5

**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 Spikevax XBB.1.5, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali závažnú, život ohrozujúcu **alergickú** reakciu po akomkoľvek inom očkovaní alebo po podaní očkovacej látky Spikevax (pôvodná) v minulosti,
- ak máte veľmi slabý alebo oslabený imunitný systém,
- ak ste už niekedy omdleli po podaní injekcie ihlou,
- ak máte poruchu krvácania,
- ak máte vysokú horúčku alebo závažnú infekciu; ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný,
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie,
- ak máte úzkosť súvisiacu s injekciami.

Existuje zvýšené riziko myokarditídy (zápalu srdcového svalu) a perikarditídy (zápalu vonkajšej výstelky srdca) po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pozri časť 4).

Tieto ochorenia sa môžu vyvinúť už niekoľko dní po očkovaní a vyskytli sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie u mladších mužov a častejšie po druhej dávke ako po prvej dávke.

Vo väčšine prípadov myokarditídy a perikarditídy došlo k zotaveniu. Niektoré prípady vyžadovali liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti a boli pozorované smrteľné prípady.

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

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 Spikevax XBB.1.5.

### **Vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (CLS)**

Po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) bolo hlásených niekoľko prípadov vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (spôsobujúceho vytekanie tekutiny z malých krvných ciev (kapilár), čo vedie k rýchlemu opuchu rúk a nôh, náhlemu zvýšeniu hmotnosti a pocitu na omdlenie, nízkemu krvnému tlaku). Ak sa ste už v minulosti mali príhody ochorenia CLS, poraďte sa s lekárom predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Spikevax XBB.1.5.

### **Trvanie ochrany**

Rovnako ako v prípade iných očkovacích látok, ani dodatočná dávka očkovacej látky Spikevax XBB.1.5 nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostávajú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

### **Deti**

Očkovaciu látku Spikevax XBB.1.5 sa neodporúča podávať deťom mladším ako 6 mesiacov.

### **Iné lieky a očkovacia látka Spikevax XBB.1.5**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky, a iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje očkovacia látka Spikevax XBB.1.5.

### **Osoby s oslabeným imunitným systémom**

U ľudí s oslabeným imunitným systémom môže byť účinnosť očkovacej látky Spikevax XBB.1.5 nižšia. V týchto prípadoch musíte naďalej dodržiavať fyzické bezpečnostné opatrenia, ktoré pomáhajú predchádzať ochoreniu COVID-19. Okrem toho osoby, ktoré sú v úzkom kontakte s vami, majú byť podľa potreby očkované. O individuálnych odporúčaní sa poraďte so svojím lekárom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania očkovacej látky Spikevax XBB.1.5 počas tehotenstva. Avšak veľké množstvo údajov od tehotných žien očkovaných očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) počas druhého a tretieho trimestra nepreukázalo negatívne účinky na tehotenstvo ani na novorodenca. Aj keď sú údaje o účinkoch na tehotenstvo alebo na novorodenca po očkovaní v prvom trimestri obmedzené, nepozorovalo sa žiadne zvýšené riziko potratu. Keďže rozdiely medzi týmito dvoma očkovacími látkami spočívajú len v spike proteíne v očkovacej látke a neexistujú medzi nimi klinicky významné rozdiely, Spikevax XBB.1.5 sa môže používať počas tehotenstva.

Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania očkovacej látky Spikevax XBB.1.5 počas dojčenia.

Neočakáva sa však žiadny účinok na dojčeného novorodenca/dojča. Údaje od žien, ktoré dojčili po očkovaní s očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) nepreukázali riziko nežiaducich účinkov na dojčeného novorodenca/dojča. Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 sa môže podávať počas dojčenia.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

### Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax XBB.1.5

**Tabuľka 1. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax XBB.1.5**

| Vek   | Dávka  | Dodatočné odporúčania  |
|---|--|--|
| Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania a bez známej anamnézy infekcie vírusom SARS-CoV-2  | Dve dávky, každá po 0,25 ml, podané intramuskulárne* | Druhá dávka sa má podať 28 dní po prvej dávke.<br><br>Ak dieťa dostalo jednu predchádzajúcu dávku akejkoľvek očkovacej látky Spikevax, má sa na dokončenie dvojdávkového cyklu podať jedna dávka očkovacej látky Spikevax XBB.1.5. |
| Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2 | Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne*          | Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 sa má podať aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.  |
| Deti vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho  | Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne*          |  |
| Osoby vo veku 12 rokov a staršie s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho   | Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne            |  |

| Vek                              | Dávka                                     | Dodatočné odporúčania  |
|----------------------------------|---|--|
| Osoby vo veku 65 rokov a staršie | Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne | Môže sa podať jedna dodatočná dávka aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19. |

\* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

**Tabuľka 2. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax XBB.1.5 pre osoby s oslabeným imunitným systémom**

| Vek   | Dávka   | Dodatočné odporúčania   |
|---|---|---|
| Deti s oslabeným imunitným systémom vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania           | Dve dávky po 0,25 ml, podané intramuskulárne* | Deťom so závažne oslabeným imunitným systémom sa môže podať tretia dávka aspoň 28 dní po druhej dávke.  |
| Deti s oslabeným imunitným systémom vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním              | Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*  | Osobám so závažne oslabeným imunitným systémom sa môže(-u) podať dodatočná(-é) dávka(-y) vhodná(-é) podľa veku aspoň 2 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19 podľa rozhodnutia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, pričom sa majú zväziť klinické okolnosti jednotlivca. |
| Deti s oslabeným imunitným systémom vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho | Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*  |   |
| Osoby s oslabeným imunitným systémom vo veku 12 rokov a staršie, s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho   | Jedna 0,5 ml dávka, podaná intramuskulárne    |   |

\* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

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

Po každom podaní očkovacej látky vás bude lekár alebo zdravotná sestra sledovať aspoň **15 minút**, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov alergickej reakcie, vyhľadajte **okamžitú** lekársku pomoc:

- pocit na omdlenie alebo závrat,
- zmeny srdcového rytmu,
- dýchavičnosť,



- sipenie,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek iný vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môžu k nim patriť tieto:

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

- opuch/citlivosť v podpazuší,
- znížená chuť do jedla (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- podráždenosť/plač (pozorované u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- bolesť hlavy,
- ospalosť (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť svalov a kĺbov a stuhnutosť,
- bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie,
- začervenanie v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie),
- pocit veľkej únavy,
- triaška,
- horúčka.

**Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- hnačka,
- vyrážka,
- vyrážka alebo žihľavka v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie).

**Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- svrbenie v mieste podania injekcie,
- závrat,
- bolesť brucha,
- vyvýšená, svrbivá vyrážka (žihľavka, ktorá sa môže objaviť od podania injekcie až do približne dvoch týždňov po podaní injekcie).

**Zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre (Bellova obrna),
- opuch tváre (u osôb, ktoré dostali kozmetické injekcie do tváre, sa môže vyskytnúť opuch tváre),
- znížené vnímanie alebo cit pri dotyku,
- nezvyčajný pocit na koži, ako je tŕpnutie alebo mravčenie (parestézia).

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

- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal vonkajšej výstelky srdca (perikarditída), ktorý môže viesť k dýchavičnosti, palpitáciám (búšeniu srdca) alebo bolesti v hrudníku.

**Neznáma frekvencia**

- závažné alergické reakcie s ťažkosťami s dýchaním (anafylaxia),
- reakcia imunitného systému v dôsledku zvýšenej citlivosti alebo neznášanlivosti (precitlivenosť),
- kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené fláky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém),
- rozsiahly opuch očkovanej končatiny,

- silné menštruačné krvácanie (predpokladá sa, že väčšina prípadov nie je závažná a je dočasná),
- vyrážka vyvolaná vonkajším podnetom ako je silné hladkanie, škrabanie alebo tlak na kožu (mechanická urtikária),
- vyvýšená, svrbivá vyrážka trvajúca dlhšie ako šesť týždňov (chronická urtikária).

#### 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** a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto očkovacej látky.

#### 5. Ako uchovávať očkovaciu látku Spikevax XBB.1.5

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Informácie o uchovávaní, expirácii, používaní a zaobchádzaní sú opísané v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

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 Spikevax XBB.1.5 obsahuje

Tabuľka 3. Zloženie podľa typu obalu

| Sila  | Obal   | Dávka (dávk)  | Zloženie  |
|---|--|---|---|
| <b>Spikevax XBB.1.5<br/>0,1 mg/ml injekčná<br/>disperzia</b>      | Viacdávková<br>2,5 ml<br>injekčná<br>liekovka    | 5 dávok po<br>0,5 ml alebo<br>maximálne<br>10 dávok po<br>0,25 ml | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje<br>50 mikrogramov<br>andusomeranu, mRNA<br>očkovacej látky proti<br>COVID-19 (modifikovaný<br>nukleozid) (zapuzdrená do<br>SM-102 lipidových nanočastíc).<br><br>Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje<br>25 mikrogramov<br>andusomeranu, mRNA<br>očkovacej látky proti<br>COVID-19 (modifikovaný<br>nukleozid) (zapuzdrená do<br>SM-102 lipidových nanočastíc). |
| <b>Spikevax XBB.1.5<br/>50 mikrogramov<br/>injekčná disperzia</b> | Jednodávko-<br>vá 0,5 ml<br>injekčná<br>liekovka | 1 dávka 0,5 ml<br><br>Len na<br>jednorazové<br>použitie.          | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje<br>50 mikrogramov<br>andusomeranu, mRNA<br>očkovacej látky proti<br>COVID-19 (modifikovaný<br>nukleozid) (zapuzdrená do<br>SM-102 lipidových nanočastíc).   |

| Sila   | Obal                         | Dávka (dávký)                                      | Zloženie  |
|--|------------------------------|--|---|
| <b>Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke</b> | Naplnená injekčná striekačka | 1 dávka 0,5 ml<br><br>Len na jednorazové použitie. | Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov andusomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc). |

Andusomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „*spike*“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (omikron XBB.1.5).

Ďalšie zložky sú 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-metoxypolyetylénglykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 a obsah balenia**

#### Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml injekčná disperzia

Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v sklenenej viacdávkovej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a modrým odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml.

#### Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia

Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v sklenenej jednodávkovej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a modrým odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

- 1 jednodávková injekčná liekovka
- 10 jednodávkových injekčných liekoviek
- Jedna injekčná liekovka obsahuje 0,5 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (cyklický olefinový polymér) s piestovou zátkou a uzáverom hrotu (bez ihly).

Naplnené injekčné striekačky sú balené v 1 priehľadnom blisti obsahujúcom 1 naplnenú injekčnú striekačku alebo 5 priehľadných blistroch, z ktorých každý obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky.

Veľkosti balenia:

- 1 naplnená injekčná striekačka
- 10 naplnených injekčných striekačiek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

## **Výrobcovia**

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

Moderna Biotech Spain S.L.  
C/ Julián Camarillo nº 31  
28037 Madrid  
Španielsko

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Calle Julián Camarillo nº35  
28037 Madrid  
Španielsko

Patheon Italia S.p.A.  
2 Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino (FR)  
Taliansko

Ak potrebujete akékoľvek informácie o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: 0800 81 460

### **Lietuva**

Tel: 88 003 1114

### **България**

Тел: 0800 115 4477

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: 800 85 499

### **Česká republika**

Tel: 800 050 719

### **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: 008004 4149571

### **Österreich**

Tel: 0800 909636

### **España**

Tel: 900 031 015

### **Polska**

Tel: 800 702 406

**France**

Tél: 0805 54 30 16

**Hrvatska**

Tel: 08009614

**Ireland**

Tel: 1800 800 354

**Ísland**

Sími: 800 4382

**Italia**

Tel: 800 928 007

**Κύπρος**

Τηλ: 80091080

**Latvija**

Tel: 80 005 898

**Portugal**

Tel: 800 210 256

**România**

Tel: 0800 400 625

**Slovenija**

Tel: 080 083082

**Slovenská republika**

Tel: 0800 191 647

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: 0800 774198

**Sverige**

Tel: 020 10 92 13

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: 0800 085 7562

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa v iných jazykoch, naskenujte si tento kód pomocou mobilného zariadenia.



Alebo navštívte URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

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

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:****Sledovateľnosť**

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

**Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml injekčná disperzia (viacdávková injekčná liekovka s modrým odklápacím plastovým viečkom)**

Očkovaciu látku Spikevax XBB.1.5 má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajúte ani nerieďte.

Pred podaním sa očkovacia látka musí vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.

Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo ak obsahuje iné častice.

Injekčné liekovky sa skladujú v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať päť (5) dávok (po 0,5 ml) alebo maximálne desať (10) dávok (po 0,25 ml).

Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax XBB.1.5. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (tabuľka 4). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 4. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím**

| Konfigurácia                  | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|-------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                               | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Viacdávková injekčná liekovka | 2 °C - 8 °C                                     | 2 hodiny a 30 minút   | 15 °C - 25 °C                               | 1 hodina              |

**Pokyny po rozmrazení**

**Neprepichnetú injekčnú liekovku**

**Maximálne časy**

**30 dní** V chladničke, v rámci času použiteľnosti 7 mesiacov  
2 °C až 8 °C

**24 hodín** Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**ALEBO**

**14 dní** V chladničke, v rámci času použiteľnosti 12 mesiacov  
2 °C až 8 °C

**24 hodín** Uchovávajte v chlade až do izbovej teploty  
8 °C až 25 °C

**Po odobratí prvej dávky**

**Maximálny čas**

**19 hodín** V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčná liekovka sa má uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania na označení injekčnej liekovky.

Prepichnetú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.

Každú dávku očkovacej látky odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú. Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.

Po prepichnetí injekčnej liekovky na účely odobrania prvej dávky sa má očkovacia látka použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Očkovaciu látku po rozmrazení NIKDY znova nezmrazujte**

Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia (jednodávkové injekčné liekovky)

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neried'te. Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred odobratím dávky.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax XBB.1.5. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Každú jednodávkovú injekčnú liekovku pred použitím rozmrazte podľa nižšie uvedených pokynov. Každá jednodávková injekčná liekovka alebo vonkajší obal obsahujúci 10 injekčných liekoviek sa môže rozmraziť buď v chladničke alebo pri izbovej teplote (tabuľka 5).

**Tabuľka 5. Pokyny na rozmrazovanie jednodávkových injekčných liekoviek a vonkajších obalov pred použitím**

| Konfigurácia                   | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                       |   |                       |
|--------------------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|
|                                | Teplota rozmrazovania (v chladničke)            | Trvanie rozmrazovania | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) | Trvanie rozmrazovania |
| Jednodávková injekčná liekovka | 2 °C až 8 °C                                    | 45 minút              | 15 °C až 25 °C                              | 15 minút              |
| Vonkajší obal                  | 2 °C až 8 °C                                    | 1 hodina 45 minút     | 15 °C až 25 °C                              | 45 minút              |

Ak sa injekčné liekovky rozmrazujú pri teplote 2 °C až 8 °C, pred podaním nechajte jednotlivé injekčné liekovky stáť približne 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).

**Spikevax XBB.1.5 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke**

Obsah naplnenej injekčnej striekačky nepretrepávajújte ani neried'te.

Každá naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie. Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) dávka 0,5 ml.

Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 sa dodáva v jednodávkovej, naplnenej injekčnej striekačke (bez ihly) obsahujúcej 0,5 ml (50 mikrogramov andusomeranu) mRNA pred podaním sa musí rozmraziť.

Počas uchovávanía minimalizujte vystavenie izbovému osvetleniu a zabráňte vystaveniu priamemu slnečnému svetlu a ultrafialovému žiareniu.

Každú naplnenú injekčnú striekačku pred použitím rozmrazte podľa nižšie uvedených pokynov. Injekčné striekačky je možné rozmrazovať v blistrových baleniach (každý blister obsahuje 1 alebo 2 naplnené injekčné striekačky, v závislosti od veľkosti balenia) alebo vo vonkajšom obale, buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote (tabuľka 6).

**Tabuľka 6. Pokyny na rozmrazovanie naplnených injekčných striekačiek Spikevax XBB.1.5 a vonkajších obalov pred použitím**

| Konfigurácia                                     | Pokyny na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania |                                |  |                                |
|--|---|--------------------------------|--|--------------------------------|
|  | Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)       | Trvanie rozmrazovania (minúty) | Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C) | Trvanie rozmrazovania (minúty) |
| Naplnená injekčná striekačka v blistrovom balení | 2 - 8   | 55                             | 15 - 25  | 45                             |
| Vonkajší obal                                    | 2 - 8   | 155                            | 15 - 25  | 140                            |

Ubezpečte sa, že názov lieku v naplnenej injekčnej striekačke je Spikevax XBB.1.5. Ak je názov lieku Spikevax 50 mikrogramov, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

*Pokyny na zaobchádzanie s naplnenými injekčnými striekačkami*

- Pred podaním nechajte každú naplnenú injekčnú striekačku stáť 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).
- Nepretrepávajte.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Balenia s naplnenými injekčnými striekačkami neobsahujú ihly.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (21G alebo tenšie ihly).
- S uzáverom hrotu nahor ho odstráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Uzáver hrotu odstraňujte pomalým, rovnomerným pohybom. Počas otáčania sa vyhnite ťahaniu za uzáver hrotu.
- Ihlu nasadzte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne neodrží na injekčnej striekačke.
- Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.
- Po rozmrazení znova nezmrazujte.

Likvidácia

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

Dávkovanie a rozpis

**Tabuľka 7. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax XBB.1.5**

| Vek  | Dávka  | Dodatočné odporúčania  |
|--|--|--|
| Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania a bez známej anamnézy infekcie vírusom SARS-CoV-2 | Dve dávky, každá po 0,25 ml, podané intramuskulárne* | Druhá dávka sa má podať 28 dní po prvej dávke.<br><br>Ak dieťa dostalo jednu predchádzajúcu dávku očkovacej látky Spikevax, má sa na |



| Vek   | Dávka                                       | Dodatočné odporúčania   |
|---|---|---|
|   |   | dokončenie dvojdávkového cyklu podať jedna dávka očkovacej látky Spikevax XBB.1.5.                              |
| Deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2 | Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne* | Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 sa má podať aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19. |
| Deti vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho  | Jedna 0,25 ml dávka podaná intramuskulárne* |   |
| Osoby vo veku 12 rokov a staršie, s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho  | Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne   |   |
| Osoby vo veku 65 rokov a staršie  | Jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárne   | Môže sa podať jedna dodatočná dávka aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.          |

\* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

**Tabuľka 8. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax XBB.1.5 pre imunokompromitované osoby**

| Vek  | Dávka   | Dodatočné odporúčania  |
|--|---|--|
| Imunokompromitované deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov bez predchádzajúceho očkovania           | Dve dávky po 0,25 ml, podané intramuskulárne* | Závažne imunokompromitovaným deťom sa môže podať tretia dávka aspoň 28 dní po druhej dávke.  |
| Imunokompromitované deti vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov s predchádzajúcim očkovaním              | Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*  | Závažne imunokompromitovaným osobám sa môže(-u) podať dodatočná(-é) dávka(-y) vhodná(-é) podľa veku aspoň 2 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19 podľa rozhodnutia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, pričom sa majú zväziť klinické okolnosti jednotlivca. |
| Imunokompromitované deti vo veku od 5 rokov do 11 rokov s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho | Jedna 0,25 ml dávka, podaná intramuskulárne*  |  |
| Imunokompromitované osoby vo veku 12 rokov a staršie, s predchádzajúcim očkovaním alebo bez neho   | Jedna 0,5 ml dávka, podaná intramuskulárne    |  |

\* Nepoužívajte jednodávkovú injekčnú liekovku ani naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiastočného objemu 0,25 ml.

Tak ako pri všetkých injekčných očkovacích látkach, musí byť vždy okamžite k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky Spikevax XBB.1.5.

Zdravotnícky pracovník musí pozorovať zaočkovanú osobu aspoň 15 minút po podaní očkovacej látky.

Nie sú k dispozícii údaje na vyhodnotenie súbežného podávania očkovacej látky Spikevax XBB.1.5 s inými očkovacími látkami. Očkovacia látka Spikevax XBB.1.5 sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.

### Podávanie

Očkovacia látka sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena. Nepodávajte túto očkovaciu látku intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

#### *Viacdávková injekčná liekovka*

## Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky. Očkovacia látka je pripravená na podanie hneď po rozmrazení.  
**Nepretrepávajte ani neriedfte.**

**Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:**

Skontrolujte, či je tekutina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke **biela až sivo biela**

Skontrolujte objem injekčnej striekačky

Očkovacia látka môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu.

Ak je dávkovanie nesprávne alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, očkovaciu látku nepodávajte.



#### *Naplnené injekčné striekačky*

Použite sterilnú ihlu s veľkosťou vhodnou na intramuskulárnu injekciu (21 G alebo tenšiu). S uzáverom hrotu nahor ho odstráňte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Uzáver hrotu odstraňujte pomalým, rovnomerným pohybom. Počas otáčania sa vyhnite ťahaniu za uzáver hrotu. Ihlu nasadzte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na injekčnej striekačke. Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly. Podajte celú dávku intramuskulárne. Po použití injekčnú striekačku zlikvidujte. Len na jednorazové použitie.

**PRÍLOHA IV**

**VEDECKÉ ZÁVERY A DÔVODY ZMENY PODMIENOK  
ROZHODNUTIA (ROZHODNUTÍ) O REGISTRÁCI**

## Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre elazomeran (Spikevax), elazomeran/imelazomeran (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1), elazomeran/davezomeran (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5), andusomeran (Spikevax XBB.1.5) dospel výbor PRAC k týmto vedeckým záverom:

Vzhľadom na dostupné dôkazy pre chronickú urtikáriu z literatúry a spontánných hlásení, vrátane niektorých prípadov s úzkym časovým vzťahom a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi elazomeranom, elazomeranom/imelazomeranom, elazomeranom/davezomeranom a andusomeranom a chronickou urtikáriou za prinajmenšom odôvodnene možný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich elazomeran, elazomeran/imelazomeran, elazomeran/davezomeran a andusomeran sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Výbor pre humánne lieky (CHMP) preskúmal odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

### **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre elazomeran (Spikevax), elazomeran/imelazomeran (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1), elazomeran/davezomeran (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5), andusomeran (Spikevax XBB.1.5) je CHMP toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich elazomeran (Spikevax), elazomeran/imelazomeran (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1), elazomeran/davezomeran (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5), andusomeran (Spikevax XBB.1.5) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii (rozhodnutí o registrácii).