

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

mNEXSPIKE injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta
Covid-19 mRNA-vaccin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förfylld endosspruta innehåller en dos om 0,2 ml.

En dos (0,2 ml) innehåller 10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA.

mNEXSPIKE är ett enkelsträngat budbärar-RNA (mRNA) med 5'-cap-struktur framställt med cellfri *in vitro*-transkriptionsmetod från motsvarande DNA-templat, som kodar för den N-terminala domänen och den receptorbindande domänen på spike-proteinet (S-protein) SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, dispersion
Vit till benvit dispersion (pH: 7,1–7,8).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

mNEXSPIKE är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos personer som är 12 år och äldre.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Rekommenderad dos är en engångsdos om 10 mikrogram.

Om personen tidigare är vaccinerad med ett covid-19-vaccin ska mNEXSPIKE administreras tidigast 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Äldre

Inga dosjusteringar är nödvändiga hos äldre personer ≥ 65 år.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för mNEXSPIKE för barn under 12 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Endast för intramuskulär injektion. Det rekommenderade injektionsstället är deltamuskeln på överarmen.

Administrera inte detta vaccin intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska administreras av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att dispersionen förblir steril.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

För försiktighetsåtgärder före administrering av vaccinet, se avsnitt 4.4.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras tydligt.

Överkänslighet och anafylaxi

Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas tillgänglig för att behandla eventuella anafylaktiska reaktioner efter administrering av vaccinet.

Noggrann observation i minst 15 minuter rekommenderas efter vaccination. Efterföljande doser av vaccinet ska inte ges till personer som upplevt anafylaxi efter en tidigare dos av vaccinet.

Myokardit och perikardit

En ökad risk för myokardit och perikardit har observerats efter vaccination med vissa andra covid-19-vacciner. Dessa tillstånd kan utvecklas inom bara några dagar och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare hos yngre män. Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksam på tecken och symtom på myokardit och perikardit. Vaccinerade (inklusive föräldrar eller vårdgivare) ska instrueras att omedelbart söka läkarvård om de utvecklar symtom som tyder på myokardit eller perikardit.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med vaccination som en psykologisk reaktion på injektionen med en nål. Det är viktigt att försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika skada från svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska senareläggas hos personer med akut svår febersjukdom eller akut infektion. Förekomst av en lindrig infektion och/eller låggradig feber utgör inte ett skäl för att senarelägga vaccination.

Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Liksom med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till personer som får behandling med antikoagulantia och till dem med trombocytopeni eller någon form av koagulationsrubbning (t.ex. hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan förekomma hos dessa personer efter en intramuskulär administrering.

Immunsupprimerade personer

Data om säkerhet och immunogenicitet för mNEXSPIKE är inte tillgängliga för immunsupprimerade personer. Personer som får immunsuppressiv behandling eller patienter med immunbristsjukdom kan ha nedsatt immunsvaret mot detta vaccin.

Vaccineffektens begränsningar

Liksom med alla vacciner är det möjligt att mNEXSPIKE inte ger skydd till alla mottagare av vaccinet.

Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinets skyddseffekt är okänd då den fortfarande håller på att fastställas genom pågående kliniska studier.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig administrering av mNEXSPIKE med andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från gravida kvinnor som behandlas med mNEXSPIKE (mindre än 300 graviditeter). Data från djurstudier visar inga direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av mNEXSPIKE under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering för den aktiva substansen i mNEXSPIKE hos den ammande kvinnan är försumbar. Observationsdata från kvinnor som ammade efter vaccination med elasomeran och dess varianter har inte visat någon risk för biverkningar hos ammade nyfödda/spädbarn.

mNEXSPIKE kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av mNEXSPIKE på fertilitet hos människa. Djuurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter hos kvinnor. Djuurstudier utförda med vaccinet är otillräckliga för att bedöma funktionella effekter på reproduktionstoxikologiska effekter hos män (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

mNEXSPIKE har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 (t.ex. utmattning) kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningar är smärta vid injektionsstället (68,5 %), utmattning (50,4 %), huvudvärk (44,2 %), myalgi (38,2 %), artralgi (29,7 %), frossa (22,7 %), svullnad eller ömhet i armhålan (19,7 %) och illamående/kräkningar (12,1 %).

Följande biverkningar var vanliga hos deltagare under 18 år: smärta vid injektionsstället (68,8 %), huvudvärk (54,5 %), myalgi (39,2 %), svullnad/ömhet i armhålan (34,6 %), frossa (31,6 %) och illamående/kräkningar (16,1 %).

Tabell över biverkningar

Säkerheten för mNEXSPIKE utvärderades i en klinisk fas 3-studie. Studie 1 (EudraCT-nummer 2023-000884-30) inkluderade 11 417 deltagare 12 år och äldre. Medianduration för uppföljning av säkerhet var 8,8 månader.

Säkerhetsprofilen och frekvenserna för de biverkningar som anges nedan är baserade på data från 5 706 personer ≥ 12 år. Åldersstratifierad analys indikerar en trend på minskad reaktogenicitet med stigande ålder.

Rapporterade biverkningar är listade enligt följande frekvenskategorier: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp visas biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad (tabell 1).

Tabell 1. Biverkningar

MedDRA-klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkningar
Blodet och lymfsystemet	Mycket vanliga	Lymfadenopati (ipsilateral svullnad eller ömhet i armhålan)
	Sällsynta	Lymfadenopati (t.ex. supraklavikulär)
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk
	Sällsynta	Hypoestesi
Immunsystemet	Mindre vanliga	Överkänslighetsreaktioner (t.ex. urtikaria, kronisk urtikaria, hudutslag, klåda)
	Ingen känd frekvens	Anafylaktisk reaktion
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Illamående/kräkningar
	Sällsynta	Diarré
Hud och subkutan vävnad	Mycket sällsynta	Hudutslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Myalgi Artralgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Smärta vid injektionsstället Utmattning Frossa
	Vanliga	Feber Svullnad vid injektionsstället Erytem vid injektionsstället
	Sällsynta	Klåda vid injektionsstället

MedDRA-klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkningar
		Blåmärken vid injektionsstället

Pediatrik population

Säkerhetsdata för mNEXSPIKE hos ungdomar samlades in i en randomiserad, observatörsblindad, aktivt kontrollerad klinisk fas 3-prövning som utvärderade den relativa vaccineffekten, säkerheten och immunogeniciteten för mNEXSPIKE hos deltagare 12 år och äldre i USA, Storbritannien och Kanada. I den här studien var 8,7 % (N 992/11 417) av deltagarna 12 år till 17 år.

Incidensen av efterfrågade systemiska biverkningar var likartad för mNEXSPIKE-gruppen som för populationen totalt och i alla åldersgrupper. I studie 1 visade bedömning av spontant rapporterade biverkningar inte på några säkerhetsproblem för ungdomspopulationen och inga kliniskt betydelsefulla skillnader noterades mellan de två vaccingrupperna eller vid jämförelse med den vuxna populationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Vid överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, vaccin mot covid-19, ATC kod: J07BN01

Verkningsmekanism

mNEXSPIKE är ett nukleosidmodifierat mRNA-baserat vaccin formulerat i lipidnanopartiklar, som kodar för den membranbundna, kopplade N-terminala domänen (NTD) och den receptorbindande domänen (RBD) av spike (S)-glykoproteinet från SARS-CoV-2-stammar. Vaccinet framkallar ett immunsvär mot NTD och RBD hos S-antigenet för att generera neutraliserande antikroppar, som bidrar till skydd mot covid-19.

Klinisk effekt och säkerhet

Studie 1

Studie 1 var en randomiserad, observatörsblindad, aktivt kontrollerad klinisk fas 3-prövning som utvärderade den relativa vaccineffekten, säkerheten och immunogeniciteten för mNEXSPIKE hos deltagare 12 år och äldre i USA, Storbritannien och Kanada. Randomiseringen stratifierades efter ålder: 12 till 17 år, 18 till 64 år och 65 år och äldre. Studien medgav inklusion av deltagare med stabila befintliga medicinska tillstånd, definierade som sjukdom som inte krävde signifikant förändring av behandling eller sjukhusinläggning för förvärrad sjukdom under 2 månader före inkludering samt deltagare med stabil infektion med humant immunbristvirus (hiv). Totalt 11 454 deltagare randomiserades i förhållandet 1:1 för att få mNEXSPIKE (10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA; n = 5 728) eller elasomeran/davesomeran, komparatorvaccinet (50 mikrogram mRNA; n = 5 726). Alla deltagare förutom en i mNEXSPIKE-gruppen hade tidigare fått minst en dos av ett covid-19-vaccin före studien med en mediantid på 9,8 månader sedan den senaste dosen. Deltagarna följdes för effekt och säkerhet under ett år.

I studie 1, var säkerhetspopulationens medianålder 56 år (intervall 12-96 år); 8,7 % av deltagarna var 12 till 17 år, 62,6 % var 18 år till 64 år, 28,7 % var 65 år och äldre och 5,2 % var över 75 år. Totalt 45,7 % av deltagarna var män, 54,3 % var kvinnor, 13,2 % var av latinamerikanskt ursprung, 82,2 % var vita, 11,2 % var svarta eller afroamerikaner, 3,6 % var av asiatiskt ursprung och 2,4 % rapporterades som "övriga". De demografiska egenskaperna var likartade mellan deltagare som fick mNEXSPIKE och de som fick elasomeran/davesomeran.

Demografin för den primära effektanalyspopulationen (kallad per-protokoll-uppsättning för effekt) liknade den i säkerhetspopulationen och inkluderade 11 366 deltagare som fick antingen mNEXSPIKE (SARS-CoV-2 mRNA) (n = 5 679) eller elasomeran/davesomeran (n = 5 687). Inga anmärkningsvärda skillnader i demografi mellan deltagare som fick mNEXSPIKE och de som fick elasomeran/davesomeran observerades.

Populationen för analys av den relativa vaccineffekten inkluderade deltagare 12 år och äldre som inkluderades från 28 mars 2023 och följdes för utveckling av covid-19 till och med 31 januari 2024. Medianen för uppföljning var 8 månader.

Studiens primära effektmål var att påvisa non-inferior vaccineffekt mot covid-19 med början 14 dagar efter vaccination jämfört med den hos elasomeran/davesomeran. Det statistiska kriteriet för att påvisa non-inferiority krävde att den nedre gränsen för 99,4 % KI var > -10 % för relativ vaccineffekt. Detta förspecifierade primära mål uppnåddes (se tabell 2). Under den här perioden sågs effektivitet för elasomeran/davesomeran mot medicinska kontakter och sjukhusinläggningar för covid-19 i observationsstudier.

Tabell 2. Relativ vaccineffekt mot covid-19* hos deltagare 12 år och äldre med början 14 dagar efter en engångsdos av mNEXSPIKE eller elasomeran/davesomeran – per-protokoll-uppsättning för effekt

Ålder	mNEXSPIKE ^a			Elasomeran/davesomeran ^b			% Relativ vaccineffekt (99,4 % KI) ^c
	Deltagare (N)	Covid-19-fall (n)	Incidensfrekvens för covid-19 per 100 personmånader	Deltagare (N)	Covid-19-fall (n)	Incidensfrekvens för covid-19 per 100 personmånader	
Alla deltagare	5 679	560	1,4	5 687	617	1,5	9,3 (-6,6, 22,8)

* Förekomst av minst ett symtom från en lista med covid-19-symtom och ett positivt prov från nasofarynx taget med provpinne för SARS-CoV-2 med RT-PCR. Angivna symtom var feber (temperatur > 38 °C/), frossa, hosta, andnöd eller andningsbesvär, utmattning, muskelvärk, värk i kroppen, huvudvärk, nyuppkommen förlust av smak eller lukt, halsont, nästäppa eller rinnsnuva, illamående, kräkningar eller diarré.

^a Dosen var en engångsdos (10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA).

^b Dosen var en engångsdos (50 mikrogram mRNA).

^c Relativ vaccineffekt (rVE) = 1-riskkvot (mNEXSPIKE mot elasomeran/davesomeran). Riskkvot och KI uppskattades med hjälp av Cox stratifierade proportionella riskmodell (stratifierad efter åldersgrupp per randomisering) med Efrons metod för hantering av lika värden och med behandlingsgruppen som en fast effekt. Alfajusterat 2-sidigt (99,4 %) KI för Centers for Disease Control and Prevention (CDC)-definierad covid-19 har beräknats med hjälp av Lan-DeMets O'Brien Flemings *approximation spending function* (nominell ensidig alfa = 0,0028).

Den primära analyspopulationen för immunogenicitet inkluderade 621 deltagare som fick mNEXSPIKE och 568 deltagare som fick elasomeran/davesomeran. Egenskaperna vid baslinjen liknade dem hos säkerhetspopulationen/per-protokoll-uppsättning för effekt, som beskrivs ovan.

En jämförelse av koncentrationerna neutraliserande antikroppar mot ett pseudovirus som uttrycker SARS-CoV-2 spike-proteiner från de ursprungliga stammarna och Omicron BA.4/BA.5-stammarna utfördes. I de primära immunogenicitetsanalyserna av den geometriska medelkoncentrations- (GMC-) kvoten efter mNEXSPIKE jämfört med efter elasomeran/davesomeran uppfyllde mNEXSPIKE det förspecifierade non-inferiority-kriteriet för den lägre gränsen på 95 % KI > 0,667. Analyserna av

skillnad i seroresponsfrekvenser (SRR) uppfyllde också det förspecificerade non-inferiority-kriteriet för den lägre gränsen på 95 % KI för SRR-skillnad > -10 %. Dessa analyser sammanfattas i tabell 3.

Tabell 3. Jämförelse av GMC och SRR 28 dagar efter en engångsdos av mNEXSPIKE mot 28 dagar efter en engångsdos av elasomeran/davesomeran – per-protokoll-subgrupp för immunogenicitet*

Analys	mNEXSPIKE ^a GMC n = 621 (95 % KI) ^b	Elasomeran/ davesomeran ^c GMC n = 568 (95 % KI) ^b	GMC-kvot (mNEXSPIKE/elasomeran /davesomeran) (95 % KI) ^b
Omicron BA.4/BA.5	2 340,9 (2 167,0, 2 528,8)	1 753,8 (1 618,2, 1 900,7)	1,3 (1,2, 1,5)
Ursprunglig SARS-CoV-2 (D614G)	10 631,9 (9 960,2, 11 348,9)	8 576,5 (8 012,5, 9 180,1)	1,2 (1,1, 1,4)
	mNEXSPIKE ^a serorespons ^c N = 621 % (95 % KI) ^e	elasomeran/davesomeran serorespons ^d N = 568 % (95 % KI) ^e	Skillnad i SRR (mNEXSPIKE – elasomeran/davesomeran) % (95 % KI) ^f
Omicron BA.4/BA.5	79,9 (76,5, 83,0)	65,5 (61,4, 69,4)	14,4 (9,3, 19,4)
Ursprunglig SARS-CoV-2 (D614G)	83,6 (80,4, 86,4)	72,9 (69,0, 76,5)	10,7 (6,0, 15,4)

N = Antal deltagare med icke-saknade data vid motsvarande tidpunkt(er).

* Per-protokoll-subgrupp för immunogenicitet inkluderade en slumpvist vald subgrupp av deltagare som fick studievaccin och inte hade någon större protokollavvikelse som påverkade immunsvaret och hade bedömning av immunogenicitet både före och efter dos vid tidpunkten för primärt intresse (28 dagar efter dos).

^a Dosen var en engångsdos (10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA).

^b De log-transformerade antikropps nivåerna analyseras med hjälp av en kovariansanalys (ANCOVA)-modell med gruppvariabeln (mNEXSPIKE mot elasomeran/davesomeran) som fast effekt, justerad med SARS-CoV-2-status vid baslinjen, randomisering av åldersgrupp, antal tidigare covid-19 booster-doser (0, 1, 2, ≥ 3) och typ av senaste tidigare covid-19-vaccin. Koefficienterna för de minsta kvadrat (LS)-medelvärdena är baserade på marginalerna per nivå. De resulterande minsta kvadratmedelvärdena, skillnaderna i minsta kvadratmedelvärden och 95 % KI omvandlas tillbaka till den ursprungliga skalan för presentation.

^c Dosen av elasomeran/davesomeran var en engångsdos (50 mikrogram mRNA).

^d Serorespons definieras som en förändring av antikropps värde från baslinjen under LLOQ till $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, eller minst en 4-faldig stegring om baslinjen är $\geq \text{LLOQ}$ och $< 4 \times \text{LLOQ}$ eller minst en 2-faldig stegring om baslinjen är $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, där baslinje avser före dos.

^e 95 % KI är beräknat med hjälp av Clopper-Pearson-metoden.

^f 95 % KI är beräknat med hjälp av Miettinen-Nurminen (poäng)-tillförlitlighetsgränser.

Anm: Antikropps värden $<$ den nedre kvantifieringsgränsen (LLOQ) har ersatts av $0,5 \times \text{LLOQ}$. Värden $>$ den övre kvantifieringsgränsen (ULOQ) har ersatts av ULOQ om faktiska värden inte finns tillgängliga.

Studie 2

Studie 2 var en randomiserad, observatörsblindad, aktivt kontrollerad klinisk fas 3-prövning som utvärderade immunogenicitet och säkerhet för mNEXSPIKE hos deltagare 12 år och äldre i Japan. Randomiseringen stratifierades efter ålder: 12 till 17 år, 18 till 64 år och 65 år och äldre. Studien medgav inklusion av deltagaren med stabila befintliga medicinska tillstånd, definierade som sjukdom som inte krävde signifikant förändring av behandling eller sjukhusinläggning för förvärrad sjukdom under 2 månader före inkludering samt deltagare med stabil infektion med humant immunbristvirus (hiv). Totalt 692 deltagare randomiserades i förhållandet 1:1 för att få mNEXSPIKE (10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA; n = 344) eller andusomeran [riktat mot Omicron XBB.1.5-stammen [50 mikrogram mRNA; n = 348]]. Alla deltagare hade tidigare fått minst en dos covid-19-vaccin före studien med en mediantid på 16,7 månader sedan den senaste dosen.

Den primära analyspopulationen för immunogenicitet inkluderade 334 deltagare som fick mNEXSPIKE och 334 deltagare som fick andusomeran. Bland deltagarna som bedömdes för immunogenicitet var 65,0 % män, 35,0 % var kvinnor och alla deltagare var av asiatiskt ursprung. Deltagarnas medianålder var 52 år (intervall: 12 till 83 år) och 20,7 % av deltagarna var 65 år och äldre.

En jämförelse av koncentrationerna neutraliserande antikroppar mot ett pseudovirus som uttrycker Omicron XBB.1.5 utfördes. I de primära immunogenicitetsanalyserna av GMC-kvot efter mNEXSPIKE jämfört med efter andusomeran uppfyllde mNEXSPIKE det förspecificerade non-inferiority-kriteriet för den lägre gränsen på 95 % KI > 0,667. Analyser av skillnaden i seroresponsfrekvenser sammanfattas också (tabell 4).

Tabell 4. Jämförelse av GMC och SRR 28 dagar efter en engångsdos av mNEXSPIKE mot 28 dagar efter en engångsdos av andusomeran – per-protokoll-uppsättning för immunogenicitet*

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

N = Antal deltagare med icke-saknade data vid motsvarande tidpunkt(er).

* Per-protokoll-uppsättningen för immunogenicitet inkluderade deltagare som fick studievaccin och inte hade någon större protokollavvikelse som påverkade immunsvaret, och hade bedömning av immunogenicitet både före och efter dos vid tidpunkten för primärt intresse (28 dagar efter dos).

^a mNEXSPIKE-dosen var en engångsdos (10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA).

^b De log-transformerade antikropps nivåerna analyseras med hjälp av en kovariansanalys (ANCOVA)-modell med gruppvariabeln (mNEXSPIKE mot andusomeran) som fast effekt, justerad med SARS-CoV-2-status vid baslinjen, randomisering av åldersgrupp, antal tidigare covid-19 booster-doser (0, 1, 2, ≥ 3) och typ av senaste tidigare covid-19-vaccin. Minsta kvadratmedelvärde baserat på observerad marginal. Resultatet minsta kvadratmedelvärde, skillnader i minsta kvadratmedelvärde och 95 % KI omvandlas tillbaka till den ursprungliga skalan för presentation.

^c engångsdos.

^d Serorespons definieras som en förändring av antikropps värde från baslinjen under LLOQ till $\geq 4 \times$ LLOQ, eller minst en 4-faldig stegring om baslinjen är $\geq$ LLOQ och $< 4 \times$ LLOQ eller minst en 2-faldig stegring om baslinjen är $\geq 4 \times$ LLOQ, där baslinje avser före dos.

^e 95 % KI är beräknat med hjälp av Clopper-Pearson-metoden.

^f 95 % KI är beräknat med hjälp av Miettinen-Nurminen (poäng)-tillförlitlighetsgränser.

Anm: Antikropps värden $<$ den nedre kvantifieringsgränsen (LLOQ) har ersatts av $0,5 \times$ LLOQ. Värden $>$ den övre kvantifieringsgränsen (ULOQ) har ersatts av ULOQ om faktiska värden inte finns tillgängliga.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för mNEXSPIKE för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för aktiv immunisering för att förhindra covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, gentoxicitet och toxicitet för reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Gentoxicitet/karcinogenicitet

Karcinogenicitetsstudier har inte utförts. Komponenterna i vaccinet (lipider och mRNA) förväntas inte ha gentoxisk potential.

Utvecklings- och reproduktionstoxicitet

Djurstudier utförda med mNEXSPIKE är otillräckliga för att bedöma om det finns funktionella reproduktionstoxikologiska effekter hos män.

Reproduktions- och utvecklingsstudier på råtta med mNEXSPIKE vaccin visade inga vaccinrelaterade effekter på fertilitet hos honor, dräktighet eller embryofetal utveckling eller utveckling hos avkomman.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Heptadekan-9-yl 8-((2-hydroxietyl)[6-oxo-6-(undecyloxi)hexyl]amino)oktanoat (SM-102)

Kolesterol

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

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

Trometamol

Trometamolhydroklorid

Sackaros

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

1 år vid -40 °C till -15 °C.

Inom hållbarhetstiden på 1 år är vaccinet stabilt under 30 dagar vid förvaring vid 2 °C till 8 °C och skyddat från ljus. När det har gått 30 dagar ska vaccinet användas omedelbart eller kasseras (se avsnitt 6.4).

Vaccinet får inte frysas igen när det har tinats.

När vaccinet flyttas till förvaring vid 2 °C till 8 °C ska ytterkartongen märkas med det nya utgångsdatumet vid 2 °C till 8 °C.

De förfyllda sprutorna kan förvaras vid 8 °C till 25 °C i upp till 24 timmar efter att det tagits ut ur kylskåpet. Under den här tidsperioden kan förfyllda sprutor hanteras i omgivningsljus. Får inte läggas

tillbaka i kylskåp efter förvaring vid 8 °C till 25 °C. Kassera sprutan om den inte används under den här tiden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -40 °C till -15 °C.

Efter upptining ska det förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C) och det får inte frysas igen.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för vaccinet efter upptining finns i avsnitt 6.3.

Efter upptining kan förfyllda sprutor förvaras i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C i upp till 30 dagar före användning.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,2 ml dispersion i en förfylld spruta (cyklisk olefinsampolymer) med kolvpropp (belagt bromobutylgummi) och ett lock (bromobutylgummi utan nål).

Den förfyllda sprutan är förpackad i antingen en blisterförpackning eller ett innertråg av papper innehållande 1, 2 eller 10 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vaccinet ska beredas och administreras av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att dispersionen förblir steril.

Hanteringsanvisningar före användning

Vaccinet är redo att användas när det har tinat.

Späd inte produkten.

Skaka inte den förfyllda sprutan före användning.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

Använd inte den förfyllda sprutan om den har tappats eller skadats eller om säkerhetsförseglingen på kartongen är trasig.

En (1) dos om 0,2 ml kan administreras från varje förfylld spruta.

mNEXSPIKE transporteras och levereras som en fryst förfylld spruta (se avsnitt 6.4). Om vaccinet är fryst måste det tinas helt före användning. Tina varje enskild förfylld spruta före användning, antingen i kylskåpet eller i rumstemperatur enligt anvisningarna i tabell 5.

Precis för användning kan enskilda sprutor tas ut ur kartongen med 1, 2 eller 10 förfyllda sprutor och tinas antingen i kylskåpet eller i rumstemperatur. Kvarvarande sprutor måste fortsatt förvaras i originalkartongen i frysen eller kylskåpet.

Om vaccinet har tinats i rumstemperatur (15 °C till 25 °C) är den förfyllda sprutan redo att administreras. Sprutor ska inte läggas tillbaka i kylskåpet efter att de tinats i rumstemperatur. De förfyllda sprutorna kan förvaras vid 8 °C till 25 °C under totalt 24 timmar efter att de tagits ut ur kylskåpet. Under den här tidsperioden kan förfyllda sprutor hanteras i omgivningsljus. Kassera sprutan om den inte används inom denna tid.

Tina varje förfylld spruta före användning enligt anvisningarna nedan. Förfyllda sprutor kan tinas utanför kartongen eller i själva kartongen, antingen i kylskåpet eller i rumstemperatur (tabell 5).

Tabell 5. Upptyningsanvisningar för förfyllda sprutor och kartonger före användning

Förpackningstyp	Anvisningar och tider för upptining			
	Upptiningstemperatur (i kylskåp) (°C)	Tid för upptining (minuter)	Upptiningstemperatur (i rumstemperatur) (°C)	Tid för upptining (minuter)
En förfylld spruta eller en kartong med 1 eller 2 förfyllda sprutor	2–8	100	15–25	40
Kartong med 10 förfyllda sprutor	2–8	160	15–25	80

Administrering

- Före administrering ska vaccinet okulärbesiktigas med avseende på partiklar och missfärgning.
- Administrera inte vaccin som är missfärgat eller som innehåller andra partiklar.
- Nålar medföljer inte i kartongerna med förfyllda sprutor.
- Använd en steril nål av lämplig storlek för intramuskulär injektion (21-gauge eller tunnare nålar).
- Med locket pekande uppåt, ta av locket genom att vrida moturs tills locket lossnar. Ta av locket med en långsam, stadig rörelse. Undvik att dra i locket när du vrider.
- Fäst nålen genom att vrida medurs tills nålen sitter säkert fast på sprutan.
- Ta av locket från nålen när du är redo att administrera.
- Vaccinet ska administreras omedelbart efter att locket tagits av.
- Administrera hela dosen intramuskulärt.
- Kassera den förfyllda sprutan efter engångsbruk.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/2010/001
EU/1/25/2010/002
EU/1/25/2010/003
EU/1/25/2010/004
EU/1/25/2010/005
EU/1/25/2010/006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12 februari 2026

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c. 7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELETS NAMN

mNEXSPIKE injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta
Covid-19 mRNA-vaccin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller en dos om 0,2 ml. En dos innehåller 10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: SM-102 (heptadekan-9-yl 8-((2-hydroxietyl)[6-oxo-6-(undecyloxi)hexyl]amino)oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxipolyetylenglykol 2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion
1 förfylld spruta
2 förfyllda sprutor
10 förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (-40 °C till -15 °C)

EXP (2 °C till 8 °C)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i djupfryst tillstånd (-40 °C till -15 °C).
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
För ytterligare information om hållbarhet och förvaring, se bipacksedeln.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/2010/001 1 förfylld spruta i blisterförpackning
EU/1/25/2010/002 2 förfyllda sprutor i blisterförpackning
EU/1/25/2010/003 10 förfyllda sprutor i blisterförpackning
EU/1/25/2010/004 1 förfylld spruta i tråg
EU/1/25/2010/005 2 förfyllda sprutor i tråg
EU/1/25/2010/006 10 förfyllda sprutor i tråg

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT PÅ FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

mNEXSPIKE injektionsvätska, dispersion
Covid-19 mRNA-vaccin
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

0,2 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

mNEXSPIKE injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta Covid-19 mRNA-vaccin

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad mNEXSPIKE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges mNEXSPIKE
3. Hur mNEXSPIKE ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur mNEXSPIKE ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad mNEXSPIKE är och vad det används för

mNEXSPIKE är ett vaccin som hjälper till att skydda vuxna och barn 12 år och äldre mot covid-19 som orsakas av viruset SARS-CoV-2. Den aktiva substansen i mNEXSPIKE är mRNA som har instruktioner att tillverka delar av SARS-CoV-2-spike-proteinet. mRNA är inkapslat i lipidnanopartiklar, mycket små sfärer tillverkade av fettämnen.

Vaccinet använder en substans som kallas budbärar-ribonukleinsyra (mRNA) för att bära instruktioner som celler i kroppen kan använda för att tillverka delar av det spike-protein som också finns på viruset. När kroppen sedan känner igen dessa delar leder det till att immunsystemet (kroppens naturliga försvar) producerar antikroppar (ämnen i blodet som känner igen och bekämpar infektioner) och vissa vita blodkroppar som arbetar mot viruset. Detta hjälper därefter till att skydda mot covid-19.

Eftersom mNEXSPIKE inte innehåller viruset kan det inte ge dig covid-19.

2. Vad du behöver veta innan du ges mNEXSPIKE

Vaccinet får inte ges om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges mNEXSPIKE om:

- du tidigare har haft en svår, livshotande allergisk reaktion efter en annan vaccininjektion eller efter att ha fått covid-19 mRNA-vaccin tidigare.
- du har ett mycket svagt eller nedsatt immunförsvar.
- du har en blödningsrubbing.
- du har hög feber eller svår infektion. I detta fall kommer vaccinationen av skjutas upp. Du kan dock få din vaccination om du har lätt feber eller en övre luftvägsinfektion, t.ex. en förkylning. Tala med läkaren först.

- du har någon allvarlig sjukdom.
- du har ångest i samband med injektioner.

Sök **omedelbart** läkare om du får något av följande tecken och symtom på en allergisk reaktion efter att du fått vaccinet:

- svimnings- eller ostadighetskänsla
- förändringar av din hjärtrytm
- andnöd
- väsande andning
- svullnad av läppar, ansikte, eller svalg
- nässelfeber eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magsmärta.

Fall av myokardit och perikardit (inflammation i hjärtmuskeln eller hinnorna runt hjärtat) har rapporterats efter vaccination för vissa andra covid-19-vacciner.

Dessa tillstånd kan utvecklas inom några dagar efter vaccination; de flesta fall uppkommer inom 14 dagar. De har observerats oftare hos yngre män.

Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfäddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Vissa personer kan uppleva ångest eller ångestrelaterade reaktioner som svar på vaccininjektionen. Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer att säkerställa att försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika skada från svimning.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får mNEXSPIKE.

Skyddets varaktighet

Liksom med alla vacciner skyddar mNEXSPIKE eventuellt inte alla som vaccineras.

Barn och ungdomar

mNEXSPIKE är inte avsett för användning till barn under 12 år eftersom effekterna av detta vaccin hos den här populationen inte har studerats.

Andra läkemedel och mNEXSPIKE

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Personer med nedsatt immunförsvar

mNEXSPIKE kanske inte fungerar så bra hos personer som har nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller medicinsk behandling, ska du fortsätta att tillämpa fysiska försiktighetsåtgärder för att undvika covid-19. Om lämpligt bör dina nära kontakter också vaccineras. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin. Det finns inga eller begränsad mängd data om användningen av mNEXSPIKE under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig efter vaccinationen. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

Vissa av de effekter av vaccinationen som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar), som trötthetskänsla (utmattning), kan tillfälligt påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du upplever sådana biverkningar, vänta tills de har klingat av innan du kör bil eller använder maskiner.

3. Hur mNEXSPIKE ges

Rekommenderad dos är en dos om 10 mikrogram. Om du tidigare har fått ett covid-19-vaccin ska mNEXSPIKE ges tidigast 3 månader efter den senaste vaccinationen.

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska injicerar vaccinet i en muskel (intramuskulär injektion) på överarmen.

Efter varje injektion med vaccinet kommer läkaren eller sjuksköterskan att hålla dig under uppsikt under minst **15 minuter** för att kontrollera om det finns tecken på en allergisk reaktion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du får biverkningar. Dessa kan inkludera:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- svullnad/ömhets i underarmen (lymfadenopati)
- huvudvärk
- illamående, kräkningar
- muskelvärk (myalgi)
- ledvärk (artralgi)
- smärta vid injektionsstället
- trötthetskänsla (utmattning)
- frossa.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- feber (pyrexia)
- svullnad vid injektionsstället
- rodnad (erytem) vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- reaktion med ökad känslighet eller intolerans hos immunsystemet (överkänslighet).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- svullnad eller ömhets ovanför nyckelbenet (lymfadenopati)
- nedsatt känsel eller känselbortfall
- diarré
- klåda vid injektionsstället
- blåmärke vid injektionsstället.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- hudutslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svåra allergiska reaktioner med andningsbesvär (anafylaktisk reaktion).

Om någon biverkning blir allvarlig, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, tala om det för läkaren eller apotekspersonalen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur mNEXSPIKE ska förvaras

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska är ansvariga för förvaring av detta vaccin och korrekt kassering av ej använt läkemedel. Följande uppgifter är avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och sprutetiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Frys vaccin

Förvaras i djupfrys tillstånd mellan -40 °C och -15 °C i upp till 1 år.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Tinat vaccin

Inom hållbarhetstiden på 1 år är vaccinet stabilt under 30 dagar vid förvaring vid 2 °C till 8 °C och skyddat från ljus. När det har gått 30 dagar ska vaccinet användas omedelbart eller kasseras. När vaccinet flyttas till förvaring vid 2 °C till 8 °C ska ytterkartongen märkas med det nya utgångsdatumet vid 2 °C till 8 °C.

Vaccinet får inte frysas igen när det har tinats.

De förfyllda sprutorna kan förvaras vid 8 °C till 25 °C i upp till 24 timmar efter att det tagits ut ur kylskåpet. Under den här tidsperioden kan förfyllda sprutor hanteras i omgivningsljus. Får inte läggas tillbaka i kylskåp efter förvaring vid 8 °C till 25 °C. Kassera sprutan om den inte används under den här tiden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ett enkelsträngat budbärar-RNA (mRNA) med 5'-cap-struktur framställt med cellfri *in vitro*-transkriptionsmetod från motsvarande DNA-templat, som kodar för den N-terminala domänen och den receptorbindande domänen på spike-proteinet (S-protein) SARS-CoV-2 (XBB.1.5).

Varje förfylld spruta innehåller en dos om 0,2 ml. En dos innehåller 10 mikrogram SARS-CoV-2 mRNA.

Övriga innehållsämnen är heptadekan-9-yl

8-{(2-hydroxietyl)[6-oxo-6-(undecyloxi)hexyl]amino}oktanoat (SM-102), kolesterol,

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

1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxipolyetylenglykol 2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

mNEXSPIKE är en vit till benvit dispersion (pH: 7,1–7,8) som tillhandahålls i en förfylld spruta (cyklisk olefin sampolymer) med kolvpropp och ett lock (utan nål).

Den förfyllda sprutan finns i förpackningar innehållande 1, 2 eller 10 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta vaccin:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

България

Тел: 0800 115 4477

Česká republika

Tel: 800 050 719

Danmark

Tlf.: 80 81 06 53

Deutschland

Tel.: 0800 100 9632

Eesti

Tel: 800 0044 702

Ελλάδα

Τηλ: +30 800 000 0030

España

Tel: 900 031 015

France

Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 1800 800 354

Ísland

Sími: 800 4382

Italia

Tel: 800 928 007

Lietuva

Tel.: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország

Tel.: 06 809 87488

Malta

Tel: 8006 5066

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Norge

Tlf: 800 31 401

Österreich

Tel: 0800 909636

Polska

Tel.: 800 702 406

Portugal

Tel: 800 210 256

România

Tel: 0800 400 625

Slovenija

Tel: 080 083082

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Latvija
Tel: 80 005 898

Denna bipacksedel ändrades senast .

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta vaccin finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vaccinet ska beredas och administreras av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att dispersionen förblir steril.

Hanteringsanvisningar för mNEXSPIKE före användning

Vaccinet är redo att användas när det har tinat.

Späd inte produkten.

Skaka inte den förfyllda sprutan före användning.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

Använd inte den förfyllda sprutan om den har tappats eller skadats eller om säkerhetsförseglingen på kartongen är trasig.

En (1) dos om 0,2 ml kan administreras från varje förfylld spruta.

mNEXSPIKE transporteras och levereras som en fryst förfylld spruta (se avsnitt 5). Om vaccinet är fryst måste det tinas helt före användning. Tina varje enskild förfylld spruta före användning, antingen i kylskåpet eller i rumstemperatur enligt anvisningarna i tabell 1.

Precis för användning kan enskilda sprutor tas ut ur kartongen med 1, 2 eller 10 förfyllda sprutor och tinas antingen i kylskåpet eller i rumstemperatur. Kvarvarande sprutor måste fortsatt förvaras i originalkartongen i frysen eller kylskåpet.

Om vaccinet har tinats i rumstemperatur (15 °C till 25 °C) är den förfyllda sprutan redo att administreras. Sprutor ska inte läggas tillbaka i kylskåpet efter att de tinats i rumstemperatur.

De förfyllda sprutorna kan förvaras vid 8 °C till 25 °C under totalt 24 timmar efter att det tagits ut ur kylskåpet. Under den här tidsperioden kan förfyllda sprutor hanteras i omgivningsljus. Kassera sprutan om den inte används inom denna tid.

Tina varje förfylld spruta före användning enligt anvisningarna nedan. Förfyllda sprutor kan tinas utanför kartongen eller i själva kartongen, antingen i kylskåpet eller i rumstemperatur (tabell 1).

Tabell 1. Upptinningsanvisningar för mNEXSPIKE förfyllda sprutor och kartonger före användning

Förpackningstyp	Anvisningar och tider för upptining			
	Upptiningstemperatur (i kylskåp) (°C)	Tid för upptining (minuter)	Upptiningstemperatur (i rumstemperatur) (°C)	Tid för upptining (minuter)
En spruta eller en kartong med 1 eller 2 sprutor	2–8	100	15–25	40
Kartong med 10 sprutor	2–8	160	15–25	80

Administrering

- Före administrering ska den förfyllda sprutan okulärbesiktigas med avseende på partiklar och missfärgning.
- Administrera inte vaccin som är missfärgat eller som innehåller andra partiklar.
- Nålar medföljer inte i kartongerna med förfyllda sprutor.
- Använd en steril nål av lämplig storlek för intramuskulär injektion (21-gauge eller tunnare nål).
- Med locket pekande uppåt, ta av locket genom att vrida moturs tills locket lossnar. Ta av locket med en långsam, stadig rörelse. Undvik att dra i locket när du vrider.
- Fäst nålen genom att vrida medurs tills nålen sitter säkert fast på sprutan.
- Ta av locket från nålen när du är redo att administrera.
- Vaccinet ska administreras omedelbart efter att locket tagits av.
- Administrera hela dosen intramuskulärt.
- Kassera efter engångsanvändning.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.