

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll. Ez lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonságossági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8. pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Spikevax diszperziós injekció
COVID-19 mRNS-vakcina (nukleozid-módosított)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Többdózisos injekciós üveg, amely 10 db 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Egy adag (0,5 ml) 100 mikrogramm messenger RNS-t (mRNS-t) tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskébe ágyazva).

Egyszálú 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval készítettek a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Diszperziós injekció.
Fehér vagy törtfehér diszperzió (pH: 7,0 – 8,0).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

A Spikevax aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19-betegség megelőzésére, legalább 12 éves egyéneknél.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2. Adagolás és alkalmazás

Adagolás

12 évesek és idősebbek

A Spikevax készítményt 2 (egyenként 0,5 ml-es) adagból álló sorozatban kell beadni. A második dózist az első dózis után 28 nappal javasolt beadni (lásd 4.4. és az 5.1. pont).

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a Spikevax felcserélhető-e más COVID-19-vakcinákkal a vakcinasorozat befejezéséhez. Azoknak, akik már megkapták az első adag Spikevax készítményt, a második adag Spikevax készítményt is meg kell kapniuk a vakcinasorozat befejezéséhez.

Gyermekek és serdülők

A Spikevax biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 12 évesnél fiatalabb serdülők esetében még nem állapították meg. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Idősek

Dózismódosításra nincs szükség a ≥ 65 éves korú, idős személyeknél.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuszkulárisan kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma.

Tilos beadni a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

Az oltás beadása előtt alkalmazandó óvintézkedéseket lásd a 4.4. pontban.

A vakcina kiolvasztására, kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6. pontban.

4.3. Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1. pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4. Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések az alkalmazással kapcsolatban

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Túlérzékenység és anafilaxia

Anafilaxiás eseményekről számoltak be. Megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadása után jelentkező anafilaxiás reakció esetére.

A vakcina beadását követően szoros megfigyelés ajánlott legalább 15 percig. A Spikevax első adagjára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható be a vakcina második adagja.

Myocarditis és pericarditis

A Spikevax alkalmazását követően nagyon ritka előfordulással myocarditis és pericarditis eseteit figyelték meg. Ezek az esetek elsősorban az oltás beadását követő 14 napon belül fordultak elő, gyakrabban a második oltást követően, és nagyobb gyakorisággal a fiatalabb férfiaknál. A rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy az oltást követően kialakuló myocarditis és pericarditis lefolyása nem különbözik a myocarditis, illetve a pericarditis szokásos lefolyásától.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a myocarditis és a pericarditis jeleire és tüneteire. A beoltott személyek figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha az oltást követően myocarditisre vagy pericarditisre utaló tüneteket, például (akut és tartós) mellkasi fájdalmat, légszomjat vagy palpitációkat tapasztalnak.

Az egészségügyi szakemberek a diagnózis megállapításához és a betegségek kezeléséhez vegyék figyelembe az írásos ajánlásokat és/vagy egyeztessenek szakorvossal.

Szorongással kapcsolatos reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a túszerűsra adott pszichogén válaszként. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Egyidejűleg fennálló betegségek

A vakcina beadását akut, magas lázzal járó betegség vagy akut fertőzés fennállásakor el kell halasztani. Enyhébb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell elhalasztani az oltást.

Thrombocytopenia és koagulációs zavar

Mint minden intramuscularis injekciónál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy trombocitopéniás, illetve véralvadási zavarban (például hemofiliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

Immunkompromittált személyek

A vakcina hatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását nem vizsgálták immunkompromittált személyeknél, beleértve az immunosuppresszív kezelést kapókat is. A Spikevax hatása immunosuppresszált személyek esetében kisebb lehet.

A védettség ideje

A vakcina által biztosított védelem ideje nem ismert, mert meghatározása folyamatban van a jelenleg zajló klinikai vizsgálatok során.

Az oltás hatásosságának korlátai

Lehetséges, hogy a beoltott személyek nem lesznek teljesen védettek a vakcina második adagját követő 14. napig. Mint minden vakcinánál, a Spikevax készítménnyel végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem biztosít védelmet minden beoltott személy számára.

Ismert hatású segédanyagok

Nátrium

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A Spikevax más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Spikevax terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionális /foetalis fejlődés, szülés vagy postnatalis fejlődés tekintetében (lásd az 5.3. pontot). A Spikevax alkalmazása terhesség alatt csak akkor fontolható meg, ha a lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat az anya és a magzat szempontjából.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Spikevax kiválasztódik-e az anyatejbe.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukzív toxicitás tekintetében (lásd az 5.3 pontot).

4.7. A készítmény hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Spikevax nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8 pontban felsorolt hatások némelyike ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

18 éves és idősebb résztvevők

A Spikevax biztonságosságát egy folyamatban lévő III. fázisú, randomizált, placebokontrollos, a megfigyelő számára ismeretlen besorolású klinikai vizsgálatban értékelték, amelyet az Amerikai Egyesült Államokban végeztek 30 351, 18 éves és idősebb résztvevővel, akik legalább egy adagot kaptak a COVID-19 Vaccine Modernából (n=15 185) vagy placebóból (n=15 166) (NCT04470427). A vakcináció időpontjában a résztvevők átlagos életkora 52 év volt (18-95 év); 22 831 résztvevő (75,2%) életkora 18 és 64 év között volt, 7 520 résztvevő (24,8%) 65 éves vagy idősebb volt.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (92,0%), a fáradtság (70,0%), a fejfájás (64,7%), az izomfájdalom (61,5%), ízületi fájdalom (46,4%), hidegrázás (45,4%), émelygés/hányás (23,0%), hónalji duzzanat/érzékenység (19,8%), láz (15,5%), az injekció beadási helyén jelentkező duzzanat (14,7%) és vörösség (10,0%) voltak. A mellékhatások enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és a vakcina beadása után pár napon belül elmúltak. A magasabb életkorral a reaktogenitási események előfordulási gyakorisága némileg csökkent.

Összességében, néhány mellékhatás incidenciája magasabb volt a fiatalabb korcsoportokban: a hónalji duzzanat/érzékenység, a fáradtság, a fejfájás, az izomfájdalom, az ízületi fájdalom, a hidegrázás, a hányinger/hányás és a láz incidenciája magasabb volt a 18 és <65 év közötti életkorú felnőtteknél, mint a 65 évesek és idősebbek esetében.

Mind a helyi, mind a szisztémás mellékhatásokat gyakrabban észlelték a 2. adag beadása után, mint az 1. adag beadása után.

12 és 17 év közötti korú serdülők

A Spikevax biztonságosságát serdülők körében egy folyamatban lévő, II/III. fázisú, randomizált, placebokontrollos, a megfigyelő számára ismeretlen besorolású klinikai vizsgálatban értékelték, amelyet az Amerikai Egyesült Államokban végeztek 3726, 12 és 17 év közötti korú résztvevővel, akik legalább egy adagot kaptak a Spikevax vakcinából (n=2486) vagy placebóból (n=1240) (NCT04649151). A demográfiai jellemzők hasonlóak voltak a Spikevax vakcinát, illetve a placebót kapott résztvevőkben.

A 12 és 17 év közötti korú serdülők körében leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (97%), fejfájás (78%), fáradtság (75%), izomfájdalom (54%), hidegrázás (49%), hónalji duzzanat/érzékenység (35%), ízületi fájdalom (35%), émelygés/hányás (29%), az injekció beadási helyén jelentkező duzzanat (28%), az injekció beadási helyén jelentkező erythema (26%) és láz (14%) voltak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása a klinikai vizsgálatok és az engedélyezés utáni tapasztalatok alapján, legalább 12 éves személyek esetében

Az alábbiakban bemutatott biztonságossági profil egy placebokontrollos klinikai vizsgálatban részt vevő 30 351, ≥ 18 éves felnőtt, egy másik placebokontrollos klinikai vizsgálatban részt vevő 3726, 12 és 17 év közötti korú serdülő, valamint a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok adatainak a felhasználásával készült. A 2 vizsgálat közötti különbségeket a táblázat alatti lábjegyzet részletezi.

A jelentett mellékhatások felsorolása a következő egyezményes gyakoriság szerint történik:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint vannak felsorolva (1. táblázat).

1. táblázat: Mellékhatások a Spikevax klinikai vizsgálatai és az engedélyezés utáni tapasztalatok alapján, legalább 12 éves személyek esetében

MedDRA szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás(ok)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Limfadenopátia*
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Anafilaxia Túlérzékenységi reakciók
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Szédülés
	Ritka	Akut perifériás arcidegbénulás** Hypaesthesia
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nem ismert	Myocarditis Pericarditis
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Émelygés/hányás
A bőr és bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Kiütés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Izomfájdalom Ízületi fájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fájdalom a beadás helyén Fáradtság Hidegrázás Láz Duzzanat a beadás helyén
	Gyakori	Bőrpír a beadás helyén Csalánkiütés a beadás helyén Kiütés a beadás helyén Késleltetett reakció a beadás helyén
	Nem gyakori	Viszketés a beadás helyén
	Ritka	Arc duzzanata***

*Limfadenopátia: hónalji limfadenopátia az injekció beadási helyének megfelelő oldalon. Egyes esetekben egyéb nyirokcsomók (pl. cervicalis, supraclavicularis) is érintettek voltak.

**A biztonságossági utánkövetési időszakban 3 résztvevő esetében számoltak be akut perifériás arcidegbénulásról a Spikevax csoportban és 1 résztvevőnél a placebo csoportban. A mellékhatás az oltóanyagot kapó csoportban a 2. dózist követő 22., 28. és 32. napon jelentkezett.

***Az arcduzzanat két olyan beoltott személynél fordult elő súlyos mellékhatásként, akik korábban dermális töltőanyag injekciót kaptak. A duzzanat jelentkezését a vakcináció utáni 1. illetve 2. napon jelentették.

A kiinduláskor SARS-CoV-2-re szeropozitív, Spikevax készítményt kapó 343 alany reaktogenitása és biztonságossági profilja hasonló volt a kiinduláskor a SARS-CoV-2-re szeronegatív alanyokéhoz.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül, és közöljék a tétel/sarzs számot (Lot) is, ha van.

4.9. Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be.

Túladagolás esetén az életfunkciók monitorozása és esetleges tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcina, egyéb virális vakcinák, ATC-kód: J07BX03

Hatásmechanizmus

A Spikevax lipid nanorészecskékbe ágyazott mRNS-t tartalmaz. Az mRNS a SARS-CoV-2 teljes hosszúságú tüskefehérjéjét kódolja, melyet úgy módosítottak, hogy a repetitív heptad régió 1. doménjében található 2 aminosavat kicserélték prolinra (S-2P), aminek következtében prefúziós állapotban rögzül a tüskefehérje konformációja. Az intramuscularis injekciót követően az injekció beadásának helyén lévő sejtek és drenáló nyirokcsomók felveszik a lipid nanorészecskét, és hatékonyan juttatják be az mRNS-szekvenciát a sejtekbe, hogy az transzlációval vírusfehérjévé íródjon át. A bejuttatott mRNS nem lép be a sejtmagba, nem lép kölcsönhatásba a genommal, nem replikálódik és csak átmenetileg expresszálódik, főleg dendritikus sejtek és szubkapszuláris szinusz makrofágok által. A SARS-CoV-2 expresszált, membránhoz kötött tüskefehérjéjét az immunsejtek ezt követően idegen antigénként ismerik fel. Az ennek során kiváltott T-sejt-válasz és B-sejt-válasz következtében neutralizáló antitestek termelődnek, amelyek hozzájárulhatnak a COVID-19 elleni védekezéshez.

Klinikai hatásosság felnőtteknél

A felnőtt résztvevőkkel lefolytatott vizsgálat randomizált, placebokontrollos, a megfigyelő számára ismeretlen besorolású III. fázisú klinikai vizsgálat volt (NCT04470427), amelyből kizárták az immunkompromittáltakat, és azokat, akik az utóbbi 6 hónapban immunszuppresszív szereket kaptak, valamint azokat is, akik terhesek voltak, illetve akik ismertén SARS-CoV-2-fertőzésen estek át. A stabil HIV-betegségben szenvedő résztvevőket nem zárták ki. Az influenza elleni vakcinát a Spikevax készítmény bármely adagjának beadása előtt 14 nappal vagy az után 14 nappal lehetett beadni. Ahhoz, hogy megkapják vagy a placebót vagy a Spikevax készítményt, az alanyoknak vállalniuk kellett azt is, hogy a vizsgálat megkezdése előtti 3 hónapban nem kapnak vér-/plazmakészítményt vagy immunglobulinokat.

Összesen 30 351 oltottat követtek nyomon medián értéken 92 napig (tartomány: 1-122 nap) a COVID-19-betegség kialakulása szempontjából.

Az elsődleges hatásossági elemzési populáció (a protokoll szerinti halmaz [Per Protocol Set vagy PPS]) 28 207 vizsgálati alanyból állt, akik vagy Spikevax készítményt (n=14 134) vagy placebót (n=14 073) kaptak, és akiknél a kiindulási SARS-CoV-2-státusz negatív volt. A PPS vizsgálati populáció 47,4%-a nő, 52,6%-a férfi, 79,5%-a fehér bőrű, 9,7%-a afroamerikai, 4,6%-a ázsiai volt, 6,2%-uk egyéb etnikai csoporthoz tartozott. A résztvevők 19,7%-a hispánként vagy latin-amerikaiként volt azonosítható. Az alanyok medián életkora 53 év volt (tartomány: 18-94 év). A (29. napra beütemezett) második adag beadására egy –7 és +14 nap közötti adagolási időablak volt megengedve a PPS-be való bevonáshoz. A beoltott személyek 98%-a kapta meg a második dózist az első dózis után 25–35 nappal (amely megfelel a 28 napos intervallum körüli –3-tól +7 napig terjedő időablaknak.)

A COVID-19-hez köthető eseteket a reverz transzkriptáz polimeráz lánreakcióval (RT-PCR) igazolták és a klinikai bírálóbizottság is megerősítette.

A vakcina hatásosságával kapcsolatos információkat összesítve és kulcsfontosságú korcsoportok szerinti bontásban a 2. táblázat tartalmazza.

2. táblázat: A vakcina elsődleges hatásossági elemzése: megerősített COVID-19[#]-esetek, függetlenül a súlyosságtól, a 2. dózis alkalmazása után 14 nappal kezdve – protokoll szerinti halmaz

Életkori csoport (év)	Spikevax			Placebo			% -os vakcinahatásosság (95%-os konfidenciaintervallum - CI)*
	Vizsgálati alanyok N	COVID-19-esetek n	A COVID-19 előfordulási aránya 1000 személy-évenként	Vizsgálati alanyok N	COVID-19-esetek n	A COVID-19 előfordulási aránya 1000 személyévenként	
Összes (≥18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3, 96,8)**
18 – <65	10 551	7	2,875	10 521	156	64,625	95,6 (90,6, 97,9)
≥65	3583	4	4,595	3552	29	33,728	86,4 (61,4, 95,2)
≥65 – <75	2953	4	5,586	2864	22	31,744	82,4% (48,9, 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100% (NE, 100)

COVID-19-eset: tünetekkel járó COVID-19-betegség, amelyhez pozitív RT-PCR-eredmény és legalább 2 szisztémás tünet vagy 1 légzési tünet szükséges. Az esetek a 2. dózis alkalmazása után 14 nappal kezdődnek.

*Vakcinahatásosság és 95%-os konfidenciaintervallum (CI) a rétegzett Cox-féle arányos kockázati modellből

** Multiplicitás esetén nem korrigált CI. Multiplicitás esetén korrigált statisztikai elemzéseket itt nem jelentett, kevesebb COVID-19-eseten alapuló időközi elemzésben végeztek.

Súlyos COVID-19-eseteket – a PPS-ben szereplő összes vizsgálati alany köréből – nem jelentettek a vakcinát kapó csoportban, szemben a placebo csoportban jelentett 30 súlyos esettel a 185-ből (16%). A súlyosan megbetegedett 30 résztvevőből 9-et ápoltak kórházban, közülük 2-t intenzív osztályon. A többi súlyos eset a súlyos betegségnek csak az oxigéntelítettségi (SpO₂) kritériumát teljesítette (≤ 93% szobalevegőn).

A Spikevax hatásossága a COVID-19-betegség megelőzésében, korábbi (kiinduláskor szerológiai vagy orr-garat tamponos mintavétellel meghatározott) SARS-CoV-2-fertőzéstől függetlenül, a 2. adag beadása után 14 nappal 93,6% volt (95%-os konfidenciaintervallum 88,5, 96,4%).

Ráadásul az elsődleges hatásossági végpont alcsoportelemzései hasonló hatásossági pontbecsléseket mutattak nemek, etnikai csoportok és a súlyos COVID-19 fokozott kockázatával társuló társbetegségben szenvedő résztvevők körében.

Klinikai hatásosság 12 és 17 év közötti korú serdülőknél

A serdülők körében folyamatban lévő, II/III. fázisú, randomizált, placebokontrollos, a megfigyelő számára ismeretlen besorolású klinikai vizsgálat (NCT04649151) a Spikevax vakcina biztonságosságát, reaktogenitását és hatásosságát értékeli 12 és 17 év közötti korú serdülők körében. Azok a résztvevők, akiknek kórelőzményében ismert SARS-CoV-2-fertőzés szerepelt, kizárásra kerültek a vizsgálatból. Összesen 3732 beteg került randomizálásra 2:1 arányban arra, hogy vagy 2 adag Spikevax vakcinát, vagy 2 adag sóoldatos placebót kapjanak, az oltások között 1 hónapos időintervallummal.

Egy másodlagos hatásossági elemzést is végeztek 3181 résztvevő adataiból, akik 2 adagot kaptak meg vagy a Spikevax vakcinából (n=2139), vagy placebóból (n=1042), és akiknek a kiindulási SARS-CoV-2-státusza negatív volt a protokoll szerinti halmazban. A Spikevax vakcinát, illetve a placebót kapott résztvevők között nem voltak jelentős különbségek a demográfiai jellemzők vagy már korábban is fennálló betegségek tekintetében.

COVID-19 a meghatározás szerint tüneteket mutató COVID-19-fertőzés volt, amelyet pozitív RT-PCR teszteredmény támasztott alá, és amelyben legalább 2 szisztémás vagy 1 légzőrendszeri tünet mutatkozott. Az esetek a második adag alkalmazása után 14 nappal kezdődően kerültek értékelésre.

A Spikevax-csoportban nem fordult elő tüneteket mutató COVID-19 eset, míg a placebocsoportban 4 tüneteket mutató eset fordult elő.

Immunogenitás 12 és 17 év közötti korú serdülőknél

A serdülők vizsgálatában a 12 és 17 év közötti korú serdülők protokoll szerinti immunogenitási alcsoportjában (n=340), illetve a felnőtt vizsgálatban a 18 és 25 év közötti felnőttek protokoll szerinti immunogenitási alcsoportjában (n=296) végeztek egy, a SARS-CoV-2-t 50%-ban semlegesítő titereket és a szeroválasz-arányokat a 2. adag után 28 nappal értékelő noninferitási elemzést. Az alanyoknál a kiinduláskor nem állt fenn immunológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre. A semlegesítő antitest-titerek geometriai átlagaránya (GMR) a 12 és 17 év közötti korú serdülőknél a 18 és 25 év közötti felnőttekéhez képest 1,08 volt (95%-os CI: 0,94; 1,24). A szeroválasz-aránybeli különbség 0,2% volt (95%-os CI: -1,8; 2,4). A noninferitási kritériumok (95%-os CI alsó határa a GMR esetében > 0,67; 95%-os CI alsó határa a szeroválasz-arányok különbségére > -10%) teljesültek.

Idősek

A Spikevax készítményt legalább 12 éves egyéneknél értékelték, beleértve 3768 fő legalább 65 éves vizsgálati alanyt. A Spikevax készítmény hatásossága hasonló volt az idősebb (≥65 éves) és fiatalabb (18–64 éves) felnőttek körében.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Spikevax vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a COVID-19-betegség megelőzésére (lásd 4.2. pont: gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Feltételes jóváhagyás

Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani. Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, valamint a reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Általános toxicitás

Általános toxicitási vizsgálatokat patkányokkal végeztek (legfeljebb 4 adag, a humán adagot meghaladó dózisban 2 hetente egyszer, intramuscularis beadással). Az injekció beadási helyén átmeneti és reverzibilis ödémát és erythemát, valamint a laboratóriumi vizsgálatok során átmeneti és reverzibilis változásokat (többek között az eozinofilszám, az aktivált részleges tromboplasztinidő és fibrinogénszint növekedését) figyeltek meg. Az eredmények szerint a toxicitási potenciál alacsony az emberekre nézve.

Genotoxicitás/karcinogenitás

A vakcina új SM-102 lipid összetevőjével végeztek in vitro és in vivo genotoxicitási vizsgálatokat. Az eredmények szerint a genotoxicitási potenciál nagyon alacsony az emberekre nézve. Karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

A reprodukcióra kifejtett toxicitás

Fejlődésre kifejezett toxicitási vizsgálatban ugyanakkora mennyiségű mRNS-t (100 mikrogramm) és egyetlen humán adag Spikevax készítménybe foglalt egyéb összetevőket tartalmazó 0,2 ml vakcinát adtak be intramuscularisan nőtény patkányoknak négy alkalommal: 28 és 14 nappal párzás előtt és a gesztáció 1. és 13. napján. SARS-CoV-2 antitest-válaszok jelentkeztek az anyaállatoknál a párzás előtti időszaktól a vizsgálat végéig a laktáció 21. napján, valamint a magzatokban és az utódokban is. Vakcinával összefüggő hatás nem volt megfigyelhető a nőtények termékenységre, vemhességére, az embriofoetális fejlődésre vagy az utódok fejlődésére, illetve a postnatalis fejlődésre. A Spikevax vakcina esetén nem állnak rendelkezésre adatok a placentális átjutással vagy az anyatejbe történő kiválasztással kapcsolatban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

SM-102 lipid (heptadekán-9-yl 8-{{(2-hidroxietyl)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino }oktanoát)
koleszterin
1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
1,2-dimiriztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietylén-glikol-2000 (PEG2000 DMG)
trometamol
trometamol-hidroklorid
ecetsav
nátrium-acetát-trihidrát
szacharóz
injekcióhoz való víz

6.2. Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető vagy hígítható más gyógyszerekkel.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan injekciós üveg:

7 hónapig -25 °C és -15 °C között.

A bontatlan vakcina fénytől védve, hűtőszekrényben (2 °C és 8 °C között), legfeljebb 30 napig tárolható. Ezen időszakon belül legfeljebb 12 órán át szállítható.

Kiolvasztás után a gyógyszert nem szabad újrafagyasztani.

A bontatlan vakcina hűtőszekrényből való kivétele után legfeljebb 24 órán át tárolható 8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten.

Felbontott (átszűrt) injekciós üveg:

A készítmény kémiai és fizikai stabilitása a gumidugó első átszűrését követően 2 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten 19 órán át igazolt (a 30 napos megengedett felhasználási időn belül $2-8\text{ °C}$ -on, illetve 24 órán át $8-25\text{ °C}$ -on). Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Ha a vakcinát nem használják fel azonnal, a felhasználásig a tárolási idő és a tárolási körülmények biztosítása a felhasználó felelőssége.

6.4. Különleges tárolási előírások

Fagyasztva tárolandó -25 °C és -15 °C között.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

Ne tárolja szárazjégen vagy -50 °C alatt.

A kiolvasztás és az első felbontás utáni tárolási körülményeket lásd a 6.3 pontban.

A kiolvasztott injekciós üvegek szállítása folyékony állapotban $2-8\text{ °C}$ -on

Amennyiben -50 °C és -15 °C közötti hőmérsékleten a szállítás nem lehetséges, a rendelkezésre álló adatok alapján egy vagy több kiolvasztott injekciós üveg folyékony állapotban $2-8\text{ °C}$ -on 12 órán át szállítható (a $2-8\text{ °C}$ -on történő tárolásra vonatkozó 30 napos felhasználhatósági időn belül).

Kiolvasztást követően és $2-8\text{ °C}$ -on, folyékony állapotban történő szállítás után az injekciós üvegeket tilos visszafagyasztani és felhasználásig $2-8\text{ °C}$ -on kell tárolni.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerezése

5 ml-es diszperzió injekciós üvegben (1-es típusú vagy 1-es típusnak megfelelő üveg) (klórbutil gumi) dugóval és lepattintható, műanyag kupakkal ellátott és rollnizott alumínium lezárással.

Minden injekciós üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

A csomag mérete: 10 darab többadagos injekciós üveg

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcinát egészségügyi szakembereknek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

A vakcina a felolvasztást követően használatra kész.

Nem szabad felrázni vagy hígítani. A készítmény felszívása előtt minden alkalommal finoman mozgassa körkörösén az injekciós üveget, miután kiolvasztotta.

A Spikevax készítményt tartalmazó injekciós üvegek többadagosak.

Tíz (10, egyenként 0,5 ml-es) dózis szívható fel mindegyik injekciós üvegből. A dugót lehetőleg minden alkalommal más helyen szűrje át.

Minden injekciós üveg túltöltést tartalmaz, annak biztosítása érdekében, hogy 10, egyenként 0,5 ml-es adag kerülhessen beadásra.

A kiolvasztott injekciós üvegek és feltöltött fecskendők beltéri fényviszonyok mellett kezelendők.

Fagyasztott tárolás

-25–15°C között tárolandó.

Ne tárolja szárazjégen vagy -50 °C alatti hőmérsékleten
A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.



Használat előtt olvassa fel mindegyik injekciós üveget

Injekciós üveg képek csak illusztrációs célokra

2 óra 30 perc hűtőszekrényben

2–8 °C
(a 30 napos felhasználási időn belül 2–8 °C-on)



VAGY

1 óra szobahőmérsékleten

15–25 °C



Hagyja az injekciós üveget szobahőmérsékleten 15 percig, mielőtt beadná

Utasítások kiolvasztás után

Még át nem szűrt injekciós üveg

Maximális időtartamok

30 nap

Hűtőszekrény
2–8 °C

24 óra

Hűvös tárolás szobahőmérsékletig
8–25 °C



Az első dózis felszívása után

Maximális idő

19 óra

Hűtőszekrény vagy szobahőmérséklet

Az injekciós üveget 2 °C és 25 °C között kell tárolni. Jjegyezze fel a felhasználás dátumát és időpontját az injekciós üveg címkéjére.

19 óra elteltével semmisítse meg az átszűrt gumidugójú injekciós üveget.



Minden egyes injekcióhoz új steril tűvel és fecskendővel szívja fel mindegyik 0,5 ml-es vakcinaadagot az injekciós üvegből, hogy megelőzze a fertőző ágensek átvitelét egyik személyről a másikra.

A fecskendőben lévő adagot azonnal fel kell használni.

Miután az injekciós üveget átlukasztották a kezdeti dózis felszívása érdekében, a vakcinát azonnal fel kell használni és 19 óra elteltével ki kell dobni.

Minden fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

SOHA ne fagyassza újra a kiolvasztott vakcinát

Beadás

A kiolvasztás után és minden egyes felszívás előtt óvatosan forgassa meg az injekciós üveget.
A vakcina felolvasztás után használatra kész. **Ne rázza fel és ne hígítsa.**

Az injekció beadása előtt vizsgálja meg az egyes adagokat, hogy:

Ellenőrizze, hogy a folyadék **fehér-törtefehér** színű-e mind az injekciós üvegben, mind a fecskendőben

Ellenőrizze, hogy a **fecskendőbe szívott adag 0,5 ml**

A Spikevax fehér vagy áttetsző, termékekkel kapcsolatos részecskéket tartalmazhat.

Ha az adagolás helytelen, vagy az elszíneződés és egyéb részecskék jelenléte áll fenn, ne adja be a vakcinát.



7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1507/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. január 06

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. 'MELLÉKLET'

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**
- <E. A FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG <A FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Svájc

LONZA AG
Ibex Solutions
Rottenstrasse 6
Visp 3930
Svájc

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

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive Portsmouth, NH 03801
USA

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Paseo de Europa, 50
28703. San Sebastián de los Reyes
Madrid
Spanyolország

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Franciaország 37260

A kihirdetett nemzetközi aggodalomra okot adó közegészségügyi vészhelyzetekre való tekintettel, és a korai ellátás biztosítása érdekében ez a gyógyszer korlátozott időre szóló mentesség hatálya alá tartozik, amely lehetővé teszi a harmadik országban található bejegyzett telephely(ek)en elvégzett gyártási tételt ellenőrző vizsgálatokra való hagyatkozást. Ez a mentesség 2021. július 31-én megszűnik. A gyártási tételek ellenőrzésének EU-s előírásoknak megfelelő előírásainak implementálását, beleértve a forgalomba hozatali engedély feltételeinek szükséges változtatásait, legkésőbb 2021. július 31-ig be kell fejezni, összhangban a vizsgálatok módosított időzítésére elfogadott tervével.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

A gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása

Az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Időszakos gyógyszerbiztonságossági jelentések (Periodic safety update report -PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

Kockázatkezelési terv (Risk management plan - RMP)

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2. moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

E. A FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN

Miután a forgalomba hozatali engedély feltételes, a 726/2004/EK rendelet 14-a cikkének szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül végre kell hajtania az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
A hatóanyag- és a késztermékgyártási folyamatok jellemzésének elkészítéséhez a forgalomba hozatali engedély jogosultjának további adatokat kell szolgáltatnia.	2021. július
A hatóanyag és a késztermék gyártási folyamatának (kezdeti és végső skálák) konzisztenciájának megerősítése érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának további összehasonlíthatósági és validálási adatokat kell megadnia.	2021. július Az időközi jelentéseket havonta adják meg e dátum előtt és negyedévente e dátum után.
Az egyenletes termékminőség biztosítása érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának további információkat kell szolgáltatnia a hatóanyag és a késztermék stabilitásáról, valamint a további gyártási	2021. július

tapasztalatot követően felül kell vizsgálnia a hatóanyag és a késztermék specifikációit.	
A Spikevax készítmény hatásosságának és biztonságosságának megerősítése érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a randomizált, placebokontrollos, megfigyelő számára vak mRNS-1273-P301 vizsgálat végleges klinikai vizsgálati jelentését.	2022. december
A Spikevax készítmény hatásosságának és biztonságosságának megerősítése érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a randomizált, placebokontrollos, megfigyelő számára vak mRNS-1273-P203 vizsgálat végleges klinikai vizsgálati jelentését, benne a teljes bioanalitikai jelentéssel.	2022. szeptember 30.

III. FÜGGELÉK
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Spikevax diszperziós injekció
COVID-19 mRNA-vakcina (nukleozid-módosított)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden többdózisú injekciós üveg 10 (egyenként 0,5 ml-es) dózist tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: lipid SM-102, koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimirisztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, szacharóz, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció
10 (többdózisú) injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuskuláris alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!



A betegtájékoztatóért olvassa be ezt a kódot, vagy látogasson el a www.modernacovid19global.com weboldalra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Fagyasztva, –25 °C és –15 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
Olvassa el a betegájékoztatót az első felbontás utáni felhasználási időre és a további tárolási információkra vonatkozóan.
A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza, 30
28010 Madrid
Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1507/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D-S VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D-s vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Spikevax diszperziós injekció
COVID-19 mRNA-vakcina (nukleozid-módosított)
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Intramuszkuláris alkalmazásra

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Többdózisú injekciós üveg
(10, egyenként 0,5 ml-es adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK



Olvassa be ezt a kódot a betegtájékoztatóért vagy látogasson el a www.modernacovid19global.com weboldalra.

Megsemmisítés napja és időpontja:

III. FÜGGELÉK
B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Spikevax diszperziós injekció COVID-19 mRNS-vakcina (nukleozid-módosított)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonságossági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú oltás a Spikevax és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Spikevax alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Spikevax készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Spikevax készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú oltás a Spikevax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Spikevax készítmény a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére alkalmazható 12 éves és idősebb gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél. A Spikevax hatóanyaga a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjét kódoló hírvívő ribonukleinsav (mRNS). Az mRNS SM-102 lipid nanorészecskékbe van ágyazva.

Mivel a Spikevax nem tartalmazza magát a vírust, így nem okozhat Önnek COVID-19-betegséget.

Hogyan működik a vakcina?

A Spikevax stimulálja a szervezet természetes védekezőrendszerét (az immunrendszert). Az oltás úgy működik, hogy a szervezet védelmet (antitesteket) hoz létre a COVID-19-betegséget okozó vírus ellen. A Spikevax egy hírvívő ribonukleinsavnak (mRNS) nevezett anyag közvetítésével információkat hordoz, ennek segítségével a szervezet sejtjei létrehozzák az úgynevezett tüskefehérjét, amely a vírus felületén is megtalálható. Ezt követően a sejtek antitesteket hoznak létre a tüskefehérje ellen, ami segít a vírus elleni közdelemben. Ez segíti Önt a COVID-19-betegség elleni védelemben.

2. Tudnivalók a Spikevax alkalmazása előtt

A vakcinát nem szabad beadni, ha allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Spikevax beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban súlyos, életveszélyes **allergiás** reakciója volt bármely más oltóanyag injekciója után, vagy miután korábban már beadták Önnek a Spikevax-t.
- nagyon gyenge vagy sérült az immunrendszere
- ha bármilyen injekció beadása után előfordult Önnél ájulás
- vérzési zavara van
- magas láza vagy súlyos fertőzése van; viszont beadhatják Önnek a vakcinát, ha csak hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például náthás
- valamilyen súlyos betegsége van
- ha szorongás jelentkezik Önnél az injekcióval kapcsolatban

A Spikevax oltást követően nagyon ritán szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz) eseteit jelentették. Az esetek elsősorban az oltást követő két héten belül jelentkeztek, gyakrabban a második oltást követően, és fiatalabb férfiaknál gyakrabban fordultak elő. Az oltást követően figyeljen a szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás jeleire, amilyen például a légszomj, a szívdobogásérzés vagy a mellkasi fájdalom, és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek jelentkeznek. Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy ha bizonytalan), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészával vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel a Spikevax beadása előtt.

Mint minden vakcina, így a Spikevax esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló oltási sorozat nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőoltás hatása.

Gyermekek

A Spikevax nem javasolt 12 évnél fiatalabb gyermekek számára.

Egyéb gyógyszerek és a Spikevax

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. A Spikevax befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, és más gyógyszerek befolyásolhatják a Spikevax hatását.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a vakcina beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával, illetve a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát a vakcina beadása után. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

A Spikevax nátriumot tartalmaz

A Spikevax kevesebb mint 1 mmól (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Spikevax készítményt?

A Spikevax készítményt két, egyenként 0,5 ml-es injekció formájában kapja meg.

Az oltássorozat befejezése érdekében, javasolt, hogy az első adag után 28 nappal kapjon egy második adagot ugyanabból a vakcinából

Orvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a felkarizomba (intramuszkuláris injekcióformájában) adja be a vakcinát.

Az oltás minden egyes injekciója **után** kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember körülbelül **15 percig** megfigyeli Önt, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

Ha elmulasztja a Spikevax 2.dózisára kapott időpontot

- Ha kimarad egy időpont, amint lehetséges, egyeztessen egy másik időpontot orvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Ha elmulasztja az injekció ütemezett beadását, akkor előfordulhat, hogy a COVID-19-betegséggel nem lesz teljesen védett.

Ha bármilyen további kérdése van e vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az allergiás reakcióra utaló alábbi jelek és tünetek bármelyikét tapasztalja:

- gyengének érzi magát vagy szédül;
- változást érez a szívverésében;
- légszomja van;
- zihálás jelentkezik;
- duzzad az ajka, az arca vagy a torka;
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkiütés jelentkezik;
- hányingere van vagy hány;
- gyomorfájást tapasztal.

Ha Önél bármilyen egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ide tartozhatnak:

Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-et érinthet):

- duzzanat/érzékenység az alkaron
- fejfájás
- hányinger
- hányás
- izomfájdalom, ízületi fájdalom és merevség
- fájdalom vagy duzzanat az injekció beadásának helyén
- kimerültségérzés
- hidegrázás

Gyakori (10 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- kiütés,
- kiütés, bőrpír vagy csalánkiütés az injekció beadási helyén (eritéma) (amely bizonyos esetekben az injekció beadása után valamivel később is jelentkezhet)

Nem gyakori (100 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- viszketés az injekció beadásának helyén

Ritka (1000 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- az arc ideiglenes egy oldali ernyedtsége (Bell-féle bénulás)
- az arc duzzanata (az arc duzzanata fordulhat elő olyan oltottaknál, akik korábban arckozmetikai injekciót kaptak.)
- szédülés
- a tapintási érzék vagy érzékelés csökkenése

Gyakorisága nem ismert:

- súlyos allergiás reakció légzési nehézséggel (anafilaxia)
- az immunrendszer fokozott érzékenységgel járó reakciója vagy túlérzékenysége (intolerancia)

- szívizomgyulladás (miokarditisz) vagy a szívet körülvevő hártya gyulladása (perikarditisz), amelyek légszomjat, szívdobogásérzést vagy mellkasi fájdalmat okozhatnak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre e vakcina biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Spikevax készítményt tárolni?

A vakcina fénytől védve, gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tárolásra, lejáratra, használatra és kezelésre vonatkozó információk az egészségügyi szakembereknek szóló beteg tájékoztatóban található.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Spikevax?

- Többdózisú injekciós üveg, amely 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.
- Egy adag (0,5 ml) 100 mikrogramm messenger RNS-t (mRNS-t) tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).
- Egyszálú 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmertes in vitro transzkripcióval készítettek a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról

Egyéb összetevők: lipid SM-102 (heptadekán-9-yl 8-{{(2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}oktanoát), koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimirisztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietylén-glikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, szacharóz, injekcióhoz való víz.

Milyen a Spikevax külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Spikevax fehér vagy törtfehér diszperzió, amelyet gumidugóval és alumíniumtömítéssel ellátott üvegből készült injekciós üvegben szállítanak.

A csomag mérete: 10 (többdózisú) injekciós üveg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Spanyolország

Gyártó:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50
28703. San Sebastián de los Reyes
Madrid, Spanyolország

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Franciaország 37260

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 3280038405

Lietuva
Tel: (8 5) 214 1995

България
Тел: 008002100471

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 35280026532

Česká republika
Tel: 800050719

Magyarország
Tel.: 3680088442

Danmark
Tlf: 80 83 01 53

Malta
Tel: 80062397

Deutschland
Tel: 08001009632

Nederland
Tel: 08004090001

Eesti
Tel: 8000032166

Norge
Tlf: 4780031401

Ελλάδα
Τηλ: 21 1 199 3571

Österreich
Tel: 43800232927

España
Tel: 900031015

Polska
Tel.: 008003211487

France
Tél: 0805543016

Portugal
Tel: 800210256

Hrvatska
Tel: 08009614

România
Tel: 40800630047

Ireland
Tel: 3531800851200

Slovenija
Tel: 080488802

Ísland
Sími: 8004382

Slovenská republika
Tel: 421800105207

Italia
Tel: +39 800141758

Suomi/Finland
Puh/Tel: 358800413854

Κύπρος
Τηλ: 35780077065

Sverige
Tel: 020127022

Latvija
Tel: 37180005882

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 08000857562

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}.

Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

Ha más nyelven szeretne hozzájutni a betegtájékoztatóhoz, olvassa be a kódot egy mobilkészülékkel.



Vagy kattintson az URL-re: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

A vakcináról részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A Spikevax készítményt képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia.

A vakcina a felolvasztást követően használatra kész.

Nem szabad felrázni vagy hígítani.

A Spikevax készítményt tartalmazó injekciós üvegek több dózist tartalmaznak. Tíz (10) dózis szívható fel mindegyik többdózisos injekciós üvegből. A dugót lehetőleg minden alkalommal más helyen szűrje át.

Minden injekciós üveg túltöltést tartalmaz, annak biztosítása érdekében, hogy 10 darab 0,5 ml-es adag kerülhessen beadásra.

A kiolvasztott injekciós üvegek és feltöltött fecskendők beltéri fényviszonyok mellett kezelendők.

A Spikevax készítményt két 0,5 ml-es dózisban kell beadni. A második dózist az első dózis után 28 nappal ajánlott beadni.

Mint minden injekcióban beadható vakcina esetében, a megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig azonnal elérhetőnek kell lennie anafilaxiás reakció esetére a Spikevax beadását követően. Az oltott személyeket az oltás után egészségügyi szakembernek kell megfigyelés alatt tartania legalább 15 percig.

Nem áll rendelkezésre adat a Spikevax más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazására vonatkozóan. A Spikevax nem keverhető össze más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel ugyanabban a fecskendőben. A Spikevax készítményt intramuscularisan (izomba) kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma. Tilos beadni ezt a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

Információ a tárolásról és a kezeléssel

Fagyasztott tárolás

-25–15°C között tárolandó.

Ne tárolja szárazjégen vagy -50 °C alatti hőmérsékleten
A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.




Használat előtt olvassa fel mindegyik injekciós üveget

Injekciós üveg képek csak illusztrációs célokra

2 óra 30 perc hűtőszekrényben

2–8 °C
(a 30 napos felhasználási időn belül 2–8 °C-on)




Hagyja az injekciós üveget szobahőmérsékleten 15 percig, mielőtt beadná

VAGY

1 óra szobahőmérsékleten

15–25 °C



Utasítások kiolvasztás után

Még át nem szűrt injekciós üveg

Maximális időtartamok

30 nap

Hűtőszekrény

2–8 °C

24 óra

Hűvös tárolás szobahőmérsékletig

8–25 °C



Az első dózis felszívása után

Maximális idő

19 óra

Hűtőszekrény vagy szobahőmérséklet

Az injekciós üveget 2 °C és 25 °C között kell tárolni. Jjegyezze fel a felhasználás dátumát és időpontját az injekciós üveg címkéjére.

19 óra elteltével semmisítse meg az átszűrt gumidugójú injekciós üveget.



Minden egyes injekcióhoz új steril tűvel és fecskendővel szívja fel mindegyik 0,5 ml-es vakcinaadagot az injekciós üvegből, hogy megelőzze a fertőző ágensek átvitelét egyik személyről a másikra.

A fecskendőben lévő adagot azonnal fel kell használni.

Miután az injekciós üveget átlukasztották a kezdeti dózis felszívása érdekében, a vakcinát azonnal fel kell használni és 19 óra elteltével ki kell dobni.

Minden fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

SOHA ne fagyassza újra a kiolvasztott vakcinát

Beadás

A kiolvasztás után és minden egyes felszívás előtt óvatosan forgassa meg az injekciós üveget.
A vakcina felolvasztás után használatra kész. **Ne rázza fel és ne hígítsa.**

Az injekció beadása előtt vizsgálja meg az egyes adagokat, hogy:

Ellenőrizze, hogy a folyadék **fehér-törtefehér** színű-e mind az injekciós üvegben, mind a fecskendőben

Ellenőrizze, hogy a **fecskendőbe szívott adag 0,5 ml**

A Spikevax fehér vagy áttetsző, termékekkel kapcsolatos részecskéket tartalmazhat.

Ha az adagolás helytelen, vagy az elszíneződés és egyéb részecskék jelenléte áll fenn, ne adja be a vakcinát.

