

## Písomná informácia pre používateľa

### Spikevax injekčná disperzia

mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

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

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

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

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je vakcína Spikevax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú vakcínu Spikevax
3. Ako sa vakcína Spikevax podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať vakcínu Spikevax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je vakcína Spikevax a na čo sa používa

Vakcína Spikevax je vakcína, ktorá sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2. Podáva sa dospelým a deťom vo veku 12 rokov a starším. Liečivom vo vakcíne Spikevax je mRNA kódujúca „spike“ proteín vírusu SARS-CoV-2. mRNA je zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc.

Keďže vakcína Spikevax neobsahuje vírus, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

#### Ako vakcína účinkuje

Vakcína Spikevax podnieti prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Účinok vakcíny spôsobí, že si telo vytvorí ochranu (protilátky) pred vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. Vakcína Spikevax využíva látku nazývanú mediátorová ribonukleová kyselina (messenger ribonucleic acid, mRNA) na prenos pokynov, ktoré môžu bunky v tele použiť na vytvorenie bielkovinového výbežku (spike proteín), ktorý sa nachádza aj na víruse. Bunky potom vytvoria protilátky proti spike proteínu na pomoc v boji proti vírusu. To vás pomôže chrániť pred ochorením COVID-19.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú vakcínu Spikevax

**Vakcína sa nesmie podať** ak ste **alergický** na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto vakcíny (uvedených v časti 6).

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú vakcínu Spikevax, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali závažnú, život ohrozujúcu **alergickú** reakciu po akomkoľvek inom očkovaní alebo po podaní vakcíny Spikevax v minulosti,
- ak máte veľmi slabý alebo oslabený imunitný systém,

- ak ste už niekedy omdleli po podaní injekcie ihlou,
- ak máte poruchu krvácania,
- ak máte vysokú horúčku alebo závažnú infekciu; ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie;
- ak máte úzkosť súvisiacu s injekciami.

Existuje zvýšené riziko myokarditídy (zápalu srdcového svalu) a perikarditídy (zápalu výstelky mimo srdca) po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pozri časť 4).

Tieto ochorenia sa môžu objaviť už niekoľko dní po očkovaní a vyskytnú sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie po druhom očkovaní a častejšie u mladších mužov.

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

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

Rovnako ako v prípade iných vakcín, aj v prípade základnej 2-dávkovej očkovacej schémy vakcína Spikevax nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostávajú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

## **Deti**

Vakcínu Spikevax sa neodporúča podávať deťom mladším ako 12 rokov.

## **Iné lieky a vakcína Spikevax**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vakcína Spikevax môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky, a iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje vakcína Spikevax.

## **Osoby s oslabeným imunitným systémom**

Ak ste osoba s oslabeným imunitným systémom, môžu vám podať tretiu dávku vakcíny Spikevax. U ľudí s oslabeným imunitným systémom môže byť účinnosť vakcíny Spikevax nižšia, dokonca aj po tretej dávke. V týchto prípadoch musíte naďalej dodržiavať fyzické bezpečnostné opatrenia, ktoré pomáhajú predchádzať ochoreniu COVID-19. Okrem toho osoby, ktoré sú v úzkom kontakte s vami, majú byť podľa potreby očkované. O individuálnych odporúčaníach sa poraďte so svojím lekárom.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi predtým, ako dostanete túto vakcínu. Spikevax sa môže používať počas tehotenstva. Veľké množstvo údajov od tehotných žien očkovaných vakcínou Spikevax počas druhého a tretieho trimestra nepreukázalo negatívne účinky na tehotenstvo ani na novorodenca. Aj keď sú údaje o účinkoch na tehotenstvo alebo na novorodenca po očkovaní v prvom trimestri obmedzené, nepozorovala sa žiadna zmena rizika potratu.

Spikevax sa môže podávať počas dojčenia.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa necítite dobre po podaní vakcíny, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Počkajte, kým nevyzniknú akékoľvek vplyvy vakcíny, a až potom môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **Vakcína Spikevax obsahuje sodík**

Vakcína Spikevax obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako vám podajú vakcínu Spikevax

Vakcínu Spikevax vám podajú v dvoch injekciách po 0,5 ml. Odporúča sa podať druhú dávku tej istej vakcíny 28 dní po podaní prvej dávky, aby sa dokončil očkovací cyklus.

#### **Ak nebudete môcť prísť na podanie 2. dávky základnej očkovacej schémy vakcíny Spikevax**

- Ak nebudete môcť prísť na podanie, čo najskôr sa u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry preobjednajte na iný termín.
- Ak neabsolvujete plánované podanie injekcie, nemusíte byť úplne chránený pred ochorením COVID-19.

Posilňovacia dávka (0,25 ml) vakcíny Spikevax sa môže podať najmenej 6 mesiacov po druhej dávke u osôb vo veku 18 rokov a starších.

Ak ste osoba s oslabeným imunitným systémom, môžu vám podať tretiu dávku (0,5 ml) vakcíny Spikevax najmenej 1 mesiac po podaní druhej dávky.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám injekčne podajú vakcínu do svalu (intramuskulárna injekcia) v ramene.

**Po** každom podaní vakcíny vás bude lekár alebo zdravotná sestra sledovať aspoň **15 minút**, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

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

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov alergickej reakcie, vyhľadajte **okamžitú** lekársku pomoc:

- pocit na omdlenie alebo závrat,
- zmeny srdcového rytmu,
- dýchavičnosť,
- sipenie,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek iný vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môžu k nim patriť tieto:

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

- opuch/citlivosť v podpazuší,
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť svalov a kĺbov a stuhnutosť,
- bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie,
- pocit veľkej únavy,
- zimnica,
- horúčka.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka
- vyrážka,
- vyrážka, začervenanie alebo žihľavka v mieste podania injekcie (niektoré z nich sa môžu vyskytnúť v priemere 4 až 11 dní po podaní injekcie).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- svrbenie v mieste podania injekcie.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre (Bellova obrna),
- opuch tváre (u pacientov, ktorí dostali kozmetické injekcie do tváre, sa môže vyskytnúť opuch tváre),
- závrat,
- znížené vnímanie alebo cit pri dotyku,
- nezvyčajný pocit na koži, ako je trpnutie alebo mravčenie (parestézia).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal výstelky mimo srdca (perikarditída), ktorý môže viesť k dýchavičnosti, palpitáciám (búšeniu srdca) alebo bolesti v hrudníku.

**Neznáma frekvencia**

- závažné alergické reakcie s ťažkosťami s dýchaním (anafylaxia),
- reakcia imunitného systému v dôsledku zvýšenej citlivosti alebo neznášanlivosti (precitlivenosť),
- kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené fláky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## 5. Ako uchovávať vakcínu Spikevax

Túto vakcínu uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Informácie o uchovávaní, expirácii, používaní a zaobchádzaní sú opísané v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo vakcína Spikevax obsahuje**

- Toto je viacdávková injekčná liekovka, ktorá obsahuje 10 dávok po 0,5 ml alebo maximálne 20 dávok po 0,25 ml.
- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov mediátorovej RNA (mRNA) (zapuzdrenej v SM-102 lipidových nanočasticiach).
- Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramov mediátorovej RNA (mRNA) (zapuzdrenej v SM-102 lipidových nanočasticiach).
- Jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej in vitro transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2.
- Ďalšie zložky sú lipid SM-102 (heptadekán-9-yl 8-{{2-hydroxyetyl}}[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}oktanoát), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylenglykol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá vakcína Spikevax a obsah balenia**

Vakcína Spikevax je biela až sivobiela disperzia dodávaná v sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francúzsko 37260

Moderna Biotech Spain S.L.  
c/o Grupo Gestiona-T,  
Calle Monte Esquinza 30, Madrid  
28010 Madrid, Španielsko

Ak potrebujete akékoľvek informácie o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

**Lietuva**  
**Tel: 88 003 1114**

**България**  
**Тел: 00800 115 4477**

**Luxembourg/Luxemburg**  
**Tél/Tel: 800 85 499**

**Česká republika**  
**Tel: 800 050 719**

**Magyarország**  
**Tel: 06 809 87488**

**Danmark**  
**Tlf: 80 81 06 53**

**Malta**  
**Tel: 8006 5066**

**Deutschland**

**Nederland**

**Tel: 0800 100 9632**

**Eesti**

**Tel: 800 0044 702**

**Ελλάδα**

**Τηλ: 008004 4149571**

**España**

**Tel: 900 031 015**

**France**

**Tél: 0805 54 30 16**

**Hrvatska**

**Tel: 08009614**

**Ireland**

**Tel: 1800 800 354**

**Ísland**

**Sími: 800 4382**

**Italia**

**Tel: 800 928 007**

**Κύπρος**

**Τηλ: 80091080**

**Latvija**

**Tel: 80 005 898**

**Tel: 0800 409 0001**

**Norge**

**Tlf: 800 31 401**

**Österreich**

**Tel: 0800 909636**

**Polska**

**Tel: 800 702 406**

**Portugal**

**Tel: 800 210 256**

**România**

**Tel: 0800 400 625**

**Slovenija**

**Tel: 080 083082**

**Slovenská republika**

**Tel: 0800 191 647**

**Suomi/Finland**

**Puh/Tel: 0800 774198**

**Sverige**

**Tel: 020 10 92 13**

**United Kingdom (Northern Ireland)**

**Tel: 0800 085 7562**

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná {DD. mesiaca RRRR}.**

Táto vakcína bola registrovaná s podmienkou. To znamená, že sa o tejto vakcíne očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tejto vakcíne a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa v iných jazykoch, naskenujte si tento kód pomocou mobilného zariadenia.



Alebo navštívte URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

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

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

## Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### Sledovateľnosť

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

Vakcínu Spikevax má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neried'te.

Injekčné liekovky s vakcínou Spikevax sú viacdávkové. Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať desať (10) dávok alebo maximálne dvadsať (20) dávok (po 0,25 ml).

Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste. Neprepichujte zátku injekčnej liekovky viac ako 20-krát.

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

S rozmrazenými injekčnými liekovkami a naplnenými striekačkami sa môže zaobchádzať pri podmienkach izbového osvetlenia.

V primárnom cykle sa má vakcína Spikevax podávať v dvoch dávkach po 0,5 ml (100 mikrogramov). Druhá dávka sa má podať 28 dní po podaní prvej dávky. Tretia dávka (0,5 ml, 100 mikrogramov) sa môže podať najmenej 1 mesiac po druhej dávke osobám, ktoré majú závažne oslabenú imunitu.

Posilňovacia dávka (0,25 ml, 50 mikrogramov) vakcíny Spikevax sa môže podať najmenej 6 mesiacov po primárnom cykle u osôb vo veku 18 rokov a starších.

Tak ako pri všetkých injekčných vakcínach, musí byť vždy okamžite k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní vakcíny Spikevax. Zdravotnícky pracovník musí pozorovať zaočkovanú osobu aspoň 15 minút po podaní vakcíny.

Nie sú k dispozícii údaje na vyhodnotenie súbežného podávania vakcíny Spikevax s inými vakcínami. Vakcína Spikevax sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke s inými vakcínami alebo liekmi.

Vakcína sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena. Nepodávajújte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne, ani intradermálne.

### **Informácie o uchovávaní a zaobchádzaní**

#### **Uchovávanie v mraze**

**Uchovávajúte v mraze pri teplote od  
-25 °C do -15 °C.**

Neuchovávajúte pri teplote nižšej ako -50 °C.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.



## Pred použitím každú injekčnú liekovku rozmrazte

Obrázky injekčných liekoviek sú len na ilustračné účely

**2 hodiny a 30 minút v chladničke**

od 2 °C do 8 °C  
(v rámci času použiteľnosti 30 dní pri teplote 2 °C až 8 °C)



Pred podaním nechajte každú injekčnú liekovku stáť pri izbovej teplote 15 minút.

ALEBO

**1 hodinu pri izbovej teplote**

od 15 °C do 25 °C



## Pokyny po rozmrazení

**Neprepichnutá injekčná liekovka**


Maximálne časy

**30**  
dni

**V chladničke**  
od 2 °C do 8 °C

**24**  
hodín

**Uchovávanie v chlade**  
až do izbovej teploty  
od 8 °C do 25 °C



**Po odobratí prvej dávky**

Maximálny čas

**19**  
hodín

**V chladničke alebo**  
pri izbovej teplote

Injekčnú liekovku možno uchovávať pri teplote od 2 do 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania v označení injekčnej liekovky.

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.



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

**Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.**

**Po prepichnutí injekčnej liekovky na účely odobratia prvej dávky sa má vakcína použiť ihneď a po 19 hodinách sa má zlikvidovať.**

Všetka nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z vakcíny sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Injekčné liekovky po rozmrazení NIKDY znova nezmrazujte.**

## Podávanie

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

**Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:**

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

Skontrolujte objem injekčnej striekačky

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

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

