

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****VONKAJŠIA ŠKATUĽA (VIACDÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA)****1. NÁZOV LIEKU**

Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 5 ml.  
Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov elazomeranu.  
Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčná disperzia

10 viacdávkových injekčných liekoviek

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

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

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti po prvom otvorení a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12  
Madrid 28002  
Španielsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE VIACDÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
i.m.  
elazomeran

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

Viacdávková injekčná liekovka  
5 ml

**6. INÉ**



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).  
Dátum/čas zlikvidovania:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****VONKAJŠIA ŠKATUĽA (VIACDÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA)****1. NÁZOV LIEKU**

Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu. Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčná disperzia

10 viacdávkových injekčných liekoviek

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

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

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti po prvom otvorení a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12  
Madrid 28002  
Španielsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**OZNAČENIE VIACDÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia  
mRNA očkovacia látka proti COVID-19  
elazomeran  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

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

Viacdávková injekčná liekovka  
2,5 ml

**6. INÉ**



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).  
Dátum/čas zlikvidovania:



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA (NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

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

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

10 naplnených injekčných striekačiek

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jednorazové použitie



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte

[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com)

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

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

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

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

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12  
Madrid 28002  
Španielsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1507/003

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE<br/>OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA</b> |
|-------------------------------------------------|

Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia  
elazomeran  
i.m.

|                            |
|----------------------------|
| <b>2. SPÔSOB PODÁVANIA</b> |
|----------------------------|

Intramuskulárne použitie

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

0,5 ml

|               |
|---------------|
| <b>6. INÉ</b> |
|---------------|