

## Písomná informácia pre používateľa

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

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

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

**mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)**

elazomera

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

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

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

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je očkovacia látka Spikevax a na čo sa používa**

Očkovacia látka Spikevax je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2. Podáva sa dospelým a deťom vo veku 6 mesiacov a starším. Liečivom v očkovacej látke Spikevax je mRNA kódujúca „*spike*“ proteín vírusu SARS-CoV-2. mRNA je zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc.

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

#### **Ako očkovacia látka účinkuje**

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

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax**

**Očkovacia látka sa nesmie podať** ak ste **alergický** na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali závažnú, život ohrozujúcu **alergickú** reakciu po akomkoľvek inom očkovaní alebo po podaní očkovacej látky Spikevax v minulosti,
- ak máte veľmi slabý alebo oslabený imunitný systém,
- ak ste už niekedy omdleli po podaní injekcie ihlou,
- ak máte poruchu krvácania,
- ak máte vysokú horúčku alebo závažnú infekciu; ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný,
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie,
- ak máte úzkosť súvisiacu s injekciami.

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

Tieto ochorenia sa môžu vyvinúť už niekoľko dní po očkovaní a vyskytli sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie u mladších mužov a častejšie po druhej dávke ako po prvej dávke.

Vo väčšine prípadov myokarditídy a perikarditídy došlo k zotaveniu. Niektoré prípady vyžadovali liečbu na jednotke intenzívnej starostlivosti a boli pozorované smrteľné prípady.

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

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

### **Vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (CLS)**

Po očkovaní očkovacou látkou Spikevax bolo hlásených niekoľko prípadov vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (spôsobujúceho vytekanie tekutiny z malých krvných ciev (kapilár), čo vedie k rýchlemu opuchu rúk a nôh, náhlemu zvýšeniu hmotnosti a pocitu na omdlenie, nízkemu krvnému tlaku). Ak sa ste už v minulosti mali príhody ochorenia CLS, poraďte sa s lekárom predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka Spikevax.

### **Trvanie ochrany**

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

### **Deti**

Očkovaciu látku Spikevax sa neodporúča podávať deťom mladším ako 6 mesiacov.

### **Iné lieky a očkovacia látka Spikevax**

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

### **Osoby s oslabeným imunitným systémom**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Spikevax sa môže podávať počas dojčenia.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa necítite dobre po podaní očkovacej látky, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Počkejte, kým nevymiznú akékoľvek účinky očkovacej látky predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### Očkovacia látka Spikevax obsahuje sodík

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

## 3. Ako vám podajú očkovaciu látku Spikevax

**Tabuľka 1. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax pre primárny cyklus, tretiu dávku u osôb so závažne oslabeným imunitným systémom a posilňovaciu dávku**

Sila	Typ očkovania	Vek	Dávka	Odporúčania
<b>Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia</b>	Primárny cyklus	Osoby vo veku 12 rokov a staršie	2 (dve) dávky (každá po 0,5 ml, obsahujúca 100 mikrogramov mRNA)	Odporúča sa podať druhú dávku 28 dní po podaní prvej dávky.
		Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov	2 (dve) dávky (každá po 0,25 ml, obsahujúca 50 mikrogramov mRNA (čo je polovica primárnej dávky pre osoby vo veku 12 rokov a staršie).	
	Tretia dávka u osôb so závažne oslabeným imunitným systémom	Osoby vo veku 12 rokov a staršie	1 (jedna) dávka 0,5 ml obsahujúca 100 mikrogramov mRNA	Tretia dávka sa môže podať najmenej 28 dní po druhej dávke
		Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov	1 (jedna) dávka 0,25 ml obsahujúca 50 mikrogramov mRNA	
	Posilňovacia dávka	Osoby vo veku 12 rokov a staršie	1 (jedna) dávka 0,25 ml obsahujúca 50 mikrogramov mRNA	Očkovacia látka Spikevax sa môže použiť ako posilňovacia očkovacia látka pre osoby vo veku 12 rokov a staršie, ktoré

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

Sila	Typ očkovania	Vek	Dávka	Odporúčania
				po ukončení primárneho cyklu.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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

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

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

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

- opuch/citlivosť v podpazuší,
- znížená chuť do jedla (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- podráždenosť/plač (pozorované u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- bolesť hlavy,
- ospalosť (pozorovaná u detí vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov),
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť svalov a kĺbov a stuhnutosť,
- bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie,

- začervenanie v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie),
- pocit veľkej únavy,
- triaška,
- horúčka.

**Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- hnačka,
- vyrážka,
- vyrážka alebo žihľavka v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môžu vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie).

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

- svrbenie v mieste podania injekcie,
- závrat,
- bolesť brucha,
- vyvýšená, svrbivá vyrážka (žihľavka, ktorá sa môže objaviť od podania injekcie až do približne dvoch týždňov po podaní injekcie).

**Zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

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

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

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

**Neznáma frekvencia**

- závažné alergické reakcie s ťažkosťami s dýchaním (anafylaxia),
- reakcia imunitného systému v dôsledku zvýšenej citlivosti alebo neznášanlivosti (precitlivenosť),
- kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené flaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém),
- rozsiahly opuch očkovanej končatiny,
- silné menštruačné krvácanie (predpokladá sa, že väčšina prípadov nie je závažná a je dočasná),
- vyrážka vyvolaná vonkajším podnetom ako je silné hladkanie, škrabanie alebo tlak na kožu (mechanická urtikária).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## 5. Ako uchovávať očkovaciu látku Spikevax

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo očkovacia látka Spikevax obsahuje

Tabuľka 2. Zloženie podľa typu obalu

Sila	Obal	Dávka (dávkový)	Zloženie
<b>Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia</b>	Viacdávková injekčná liekovka	Maximálne 10 dávok po 0,5 ml	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do SM- 102 lipidových nanočastíc).
		Maximálne 20 dávok po 0,25 ml	Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do SM-102 lipidových nanočastíc).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia</b>	Viacdávková injekčná liekovka	5 dávok po 0,5 ml	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do SM--102 lipidových nanočastíc).
		Maximálne 10 dávok po 0,25 ml	Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do SM-102 lipidových nanočastíc).
<b>Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke</b>	Naplnená injekčná striekačka	1 dávka po 0,5 ml  Len na jednorazové použitie.  Nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku na podanie čiasočného objemu 0,25 ml.	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do SM- 102 lipidových nanočastíc).

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

Ďalšie zložky sú SM-102 (heptadekán-9-yl 8-{(2-hydroxyetyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}oktanoát), cholesterol,

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC),  
1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylénglykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol,  
trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá očkovacia látka Spikevax a obsah balenia**

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

Očkovacia látka Spikevax je biela až sivobiela disperzia dodávaná v 5 ml sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a červeným odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek

#### Spikevax (0,1 mg/ml) injekčná disperzia

Očkovacia látka Spikevax je biela až sivobiela disperzia dodávaná v 2,5 ml sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a modrým odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

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

Očkovacia látka Spikevax je biela až sivobiela disperzia dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (cyklický olefinový polymér) s piestovou zátkou a uzáverom hrotu (bez ihly).

Naplnené injekčné striekačky sú balené v 5 priehľadných blistroch, z ktorých každý obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky.

Veľkosť balenia: 10 naplnených injekčných striekačiek.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobcovia**

#### Pre viacdávkové injekčné liekovky

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
Monts, Francúzsko 37260

Moderna Biotech Spain S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12  
Madrid 28002  
Španielsko

#### Pre naplnenú injekčnú striekačku

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Calle Julián Camarillo n°35  
28037 Madrid  
Španielsko

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

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

**Lietuva**  
Tel: 88 003 1114

**България**  
Тел: 0800 115 4477

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

**Česká republika**  
Tel: 800 050 719

**Magyarország**  
Tel: 06 809 87488

**Danmark**  
Tlf: 80 81 06 53

**Malta**  
Tel: 8006 5066

**Deutschland**  
Tel: 0800 100 9632

**Nederland**  
Tel: 0800 409 0001

**Eesti**  
Tel: 800 0044 702

**Norge**  
Tlf: 800 31 401

**Ελλάδα**  
Τηλ: 008004 4149571

**Österreich**  
Tel: 0800 909636

**España**  
Tel: 900 031 015

**Polska**  
Tel: 800 702 406

**France**  
Tél: 0805 54 30 16

**Portugal**  
Tel: 800 210 256

**Hrvatska**  
Tel: 08009614

**România**  
Tel: 0800 400 625

**Ireland**  
Tel: 1800 800 354

**Slovenija**  
Tel: 080 083082

**Ísland**  
Sími: 800 4382

**Slovenská republika**  
Tel: 0800 191 647

**Italia**  
Tel: 800 928 007

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: 0800 774198

**Κύπρος**  
Τηλ: 80091080

**Sverige**  
Tel: 020 10 92 13

**Latvija**  
Tel: 80 005 898

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: 0800 085 7562

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

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



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

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

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

---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

#### Sledovateľnosť

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

#### Uchovávanie a príprava na podanie

Očkovaciu látku Spikevax má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na podanie.

Nepretrepávajte ani neried'te.

Pred podaním sa očkovacia látka musí vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.

Očkovacia látka Spikevax je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo ak obsahuje iné častice.

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

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

#### Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky s červeným odklápacím plastovým viečkom)

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

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

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má červené odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax 0,2 mg/ml. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax bivalent

Original/Omicron BA.1 alebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností lieku pre túto liekovú formu.

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (tabuľka 3). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 3. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím**

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

**Pokyny po rozmrazení**

**Neprepichnutá injekčná liekovka**

**Maximálne časy**

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

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

**ALEBO**

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

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

**Po odobratí prvej dávky**

**Maximálny čas**

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

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

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

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

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

**Očkovaciu látku po rozmrazení NIKDY znova nezmrazujte**

Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky s modrým odklápacím plastovým viečkom)

Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať päť (5) dávok (po 0,5 ml) alebo maximálne desať (10) dávok (po 0,25 ml).

Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste.

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

Pred použitím rozmrazte každú viacdávkovú injekčnú liekovku podľa nižšie uvedených pokynov (tabuľka 4). Po rozmrazení injekčnej liekovky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 4. Pokyny na rozmrazovanie viacdávkových injekčných liekoviek pred použitím**

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

**Pokyny po rozmrazení**

**Neprepichnutá injekčná liekovka**

Maximálne časy

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

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

ALEBO

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

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

**Po odobratí prvej dávky**

Maximálny čas

19 hodín  
V chladničke alebo pri izbovej teplote

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

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

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

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

Očkovaciu látku po rozmrazení **NIKDY** znova nezmrazujte

Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

Obsah naplnenej injekčnej striekačky nepretrepávajte ani neried'te.

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

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

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

Počas uchovávania minimalizujte vystavenie izbovému osvetleniu a zabráňte vystaveniu priamemu slnečnému svetlu a ultrafialovému svetlu.

Každú naplnenú injekčnú striekačku pred použitím rozmrazte podľa nižšie uvedených pokynov. Injekčné striekačky sa môžu rozmrazovať v blistrových baleniach (každý blister obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky) alebo vo vonkajšom obale, buď v chladničke alebo pri izbovej teplote (tabuľka 5). Po rozmrazení injekčnej striekačky v chladničke ju pred podaním nechajte 15 minút stáť pri izbovej teplote.

**Tabuľka 5. Pokyny na rozmrazovanie naplnených injekčných striekačiek a vonkajších obalov pred použitím**

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

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

*Pokyny na zaobchádzanie s naplnenými injekčnými striekačkami*

- Pred podaním nechajte každú naplnenú injekčnú striekačku stáť 15 minút pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).
- Nepretrepávajte.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Očkovacia látka Spikevax je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Balenia s naplnenými injekčnými striekačkami neobsahujú ihly.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (21G alebo tenšie ihly).
- Odstráňte uzáver hrotu z injekčnej striekačky otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.
- Ihlu nasadzte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne neodrží na injekčnej striekačke.
- Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.
- Po rozmrazení znova nezmrazujte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Dávkovanie a rozpis

**Tabuľka 6. Dávkovanie očkovacej látky Spikevax pre primárny cyklus, tretiu dávku u závažne imunokompromitovaných osôb a posilňovaciu dávku**

Očkovanie	Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia	Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia a Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke*
<b>Primárny cyklus</b>	Osoby vo veku 12 rokov a staršie	Neaplikovateľné†

Očkovanie	Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia	Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia a Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke*
Odporúča sa, aby ste dostali druhú dávku tej istej očkovacej látky 28 dní po podaní prvej dávky, aby sa dokončil očkovací cyklus.	dve 0,5 ml injekcie	
	Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov dve 0,25 ml injekcie	Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov dve 0,5 ml injekcie
	Neaplikovateľné	Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov dve injekcie po 0,25 ml*
<b>Tretia dávka u závažne imunokompromitovaných osôb</b>  najmenej 1 mesiac po druhej dávke	Osoby vo veku 12 rokov a staršie 0,5 ml	Neaplikovateľné†
	Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov 0,25 ml	Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov 0,5 ml
	Neaplikovateľné	Deti vo veku od 6 mesiacov do 5 rokov 0,25 ml*
<b>Posilňovacia dávka</b>  môže sa podať najmenej 3 mesiace po druhej dávke	Osoby vo veku 12 rokov a staršie 0,25 ml	Osoby vo veku 12 rokov a staršie 0,5 ml
	Neaplikovateľné	Deti vo veku od 6 rokov do 11 rokov 0,25 ml*

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

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

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

Tak ako pri všetkých injekčných očkovacích látkach musí byť vždy okamžite k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky Spikevax.

Zdravotnícky pracovník musí pozorovať zaočkovanú osobu aspoň 15 minút po podaní očkovacej látky.

Vysokodávková štvorvalentná očkovacia látka proti chrípke sa môže podávať súbežne s očkovacou látkou Spikevax. Očkovacia látka Spikevax sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.

#### Podávanie

Očkovacia látka sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena alebo u dojčiat a malých detí predná bočná strana stehna. Nepodávajte túto očkovaciu látku intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

#### *Viacdávkové injekčné liekovky*

### Podávanie

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

**Nepretrepávajte ani neriedte.**

#### **Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:**

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

Skontrolujte objem injekčnej striekačky

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

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



#### *Naplnené injekčné striekačky*

Použite sterilnú ihlu s veľkosťou vhodnou na intramuskulárnu injekciu (21 G alebo tenšiu). Odstráňte uzáver hrotu z naplnenej injekčnej striekačky otáčaním proti smeru hodinových ručičiek. Ihlu nasadíte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na injekčnej striekačke. Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly. Podajte celú dávku intramuskulárne. Po použití injekčnú striekačku zlikvidujte. Len na jednorazové použitie.