

PRÍLOHA III

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

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.

Po očkovaní očkovacou látkou Spikevax boli hlásené veľmi zriedkavé prípady myokarditídy (zápalu srdcového svalu) a perikarditídy (zápalu výstelky mimo srdca). Tieto prípady sa vyskytli hlavne do dvoch týždňov po očkovaní, častejšie po druhom očkovaní a častejšie sa vyskytli 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 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.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú túto vakcínu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa necítite dobre po podaní vakcíny, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Počkajte, kým nevymiznú 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.

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 približne **15 minút**, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak nebudete môcť prísť na podanie 2. dávky 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.

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 neprejavia 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):

- vyrážka,
- vyrážka, začervenanie alebo žihľavka v mieste podania injekcie (niektoré z nich sa môžu vyskytnúť neskôr 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.

Neznáma frekvencia

- závažné alergické reakcie s ťažkosťami s dýchaním (anafylaxia),
- reakcia imunitného systému v dôsledku zvýšenej citlivosti alebo neznášanlivosti (precitlivenosť),
- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal výstelky mimo srdca (perikarditída), ktorý môže viesť k dýchavičnosti, palpitáciám (búšeniu srdca) alebo bolesti v hrudníku.

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 uchovávajúte 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.
- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 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-metoxypolyetylén glykol-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 Montbazou
Monts, Francúzsko 37260

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

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

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. Zátku prepichnete podľa možností vždy na inom mieste.

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

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

Vakcína Spikevax sa má podávať v dvoch dávkach po 0,5 ml. Druhá dávka sa má podať 28 dní po podaní prvej dávky.

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. Nepodávajúte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne, ani intradermálne.

Informácie o uchovávaní a zaobchádzaní

Uchovávanie v mraze

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

Neuchovávať na suchom ľade ani pri teplote nižšej ako -50 °C.
Uchovávať 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)



ALEBO

1 hodinu pri izbovej teplote

od 15 °C do 25 °C



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

Pokyny po rozmrazení

Neprepichnutá injekčná liekovka

Maximálne časy

30 dní

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 0,5 ml 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 krúživým 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, či je objem injekčnej striekačky **0,5 ml**.

Spikevax 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.

