

## 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)**  
elazomeran

▼ 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 6 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, lekárnik 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 druhej dávke ako po prvej dávke 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, lekárnik alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú vakcínu 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 viedlo 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 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 6 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, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje. Počkajte, kým nevyznú akékoľvek vplyvy vakcíny, a až potom môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### Vakcína Spikevax obsahuje sodík

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

## 3. Ako vám podajú vakcínu Spikevax

**Tabuľka 1. Dávkovanie vakcíny 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>  Odporúča sa, aby ste dostali druhú dávku tej istej vakcíny 28 dní po podaní prvej dávky, aby sa dokončil očkovací cyklus.	Osoby vo veku 12 rokov a staršie dve 0,5 ml injekcie	Neaplikovateľné*
	Deti vo veku od 6 do 11 rokov dve 0,25 ml injekcie	Deti vo veku od 6 do 11 rokov dve 0,5 ml injekcie
<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 do 11 rokov 0,25 ml	Deti vo veku od 6 do 11 rokov 0,5 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

\*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 závažne imunokompromitovaných pacientov 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 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.

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 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 podpaзуí,
- bolesť hlavy,
- 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,
- zimnica,
- horúčka.

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

- svrbenie v mieste podania injekcie,
- závrat,
- bolesť brucha.

**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),
- 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 fľaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzeráť ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém),
- nadmerný opuch očkovanej končatiny.

#### **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 exspirácie, ktorý je uvedený na označení po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Informácie o uchovávaní, exspirácii, 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**

**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 a Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke</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).
	Naplnená injekčná striekačka	1 dávka po 0,5 ml Len na jednorazové použitie.	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do SM-102 lipidových nanočastíc).

- 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 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 vakcína Spikevax a obsah balenia**

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

Vakcína 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

Vakcína 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

Vakcína Spikevax je biela až sivobiela disperzia dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (z polyméru) s piestovou zátkou a hrotovým (špicatým) uzáverom (bez ihly).

Naplnené injekčné striekačky sú balené v 5 priehľadných blistroch obsahujúcich po 2 naplnené injekčné striekačky v každom blistri.

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

**Výrobca**

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  
28703 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**  
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**

**Polska**

**Tel: 900 031 015**

**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**

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.

### Uchovávanie a príprava na podanie

Vakcínu Spikevax má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neried'te.

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

Vakcína Spikevax je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Vakcínu nepodávajújte, ak má zmenenú farbu alebo ak obsahuje iné častice.

Injekčné liekovky a naplnené injekčné striekačky sa skladujú zmrazené pri teplote  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

### **Uchovávanie v mraze**

**Uchovávať v mraze pri teplote od  
 $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .**

Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku  
uchovávať 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 zátku injekčnej liekovky s červeným viečkom viac ako 20-krát.

## 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 do 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\*  
dní

V chladničke

od 2 °C do 8 °C

24  
hodín

Uchovávajte 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 °C do 25 °C. Zaznamenajte dátum a čas  
zlikvidovania v označení injekčnej liekovky.

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po  
19 hodinách.



\*Keď sa uchovávali 12 mesiacov pri -50 °C až -15 °C, za predpokladu, že už boli rozmrazené a uchovávané pri 2 °C až 8 °C, chránené pred svetlom, sa injekčná liekovka alebo naplnená injekčná striekačka musia použiť do maximálne 14 dní (namiesto 30 dní, keď boli uchovávané pri -50 °C až -15 °C 9 mesiacov).

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 odobrania 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.

**Vakcínu 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).

Zátku prepichnete podľa možnosti vždy na inom mieste.


## 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 do 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

**Uchovávajte 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 °C do 25 °C. **Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania v označení injekčnej liekovky.**

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.



\*Keď sa uchovávali 12 mesiacov pri -50 °C až -15 °C, **za predpokladu, že už boli rozmrazené a uchovávané pri 2 °C až 8 °C**, chránené pred svetlom, sa injekčná liekovka alebo naplnená injekčná striekačka musia použiť **do maximálne 14 dní** (namiesto 30 dní, keď boli uchovávané pri -50 °C až -15 °C 9 mesiacov).

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 odobrania 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.

**Vakcínu 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 na jednorazové použitie. Po rozmrazení je vakcína pripravená na použitie.

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) dávka po 0,5 ml.

Vakcína Spikevax sa dodáva ako jednodávková, naplnená injekčná striekačka (bez ihly) obsahujúca 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.

Pred použitím každú naplnenú injekčnú striekačku rozmrazte podľa nasledujúcich pokynov. 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 3).

**Tabuľka 3. Inštrukcie na rozmrazovanie naplnených injekčných striekačiek a vonkajších obalov pred použitím**

Konfigurácia	Inštrukcie na rozmrazovanie a trvanie rozmrazovania			
	Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)	Čas rozmrazovania (minút)	Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C)	Čas rozmrazovania (minút)
Naplnená injekčná striekačka v blistrovom obale	2 – 8	55	15 – 25	45
Vonkajší obal	2 – 8	155	15 – 25	140

*Návod na zaobchádzanie s naplnenými injekčnými striekačkami*

- Každú naplnenú injekčnú striekačku nechajte pri izbovej teplote (od 15 °C do 25 °C) 15 minút pred podaním.
- Nepretrepávajte.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Vakcína Spikevax je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Vakcínu nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Balenia s naplnenými injekčnými striekačkami neobsahujú ihly.
- Použite sterilnú ihlu so zodpovedajúcou veľkosťou na intramuskulárnu injekciu (21G alebo tenšie ihly).
- Odstráňte uzáver hrotu z injekčnej striekačky otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.
- Ihlu pripojte na striekačku tak, že ju otáčate v smere hodinových ručičiek, kým nedrží pevne.
- Keď ste pripravený na podanie, odstráňte kryt ihly.
- Celú dávku podajte intramuskulárne.
- Po rozmrazení znova nezmrazujte.
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Dávkovanie a rozpis

**Tabuľka 4. Dávkovanie vakcíny 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
Primárny cyklus	Osoby vo veku 12 rokov a staršie dve 0,5 ml injekcie	Neaplikovateľné*

<b>Očkovanie</b>	<b>Spikevax 0,2 mg/ml injekčná disperzia</b>	<b>Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia a Spikevax 50 mikrogramov injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke</b>
Odporúča sa, aby ste dostali druhú dávku tej istej vakcíny 28 dní po podaní prvej dávky, aby sa dokončil očkovací cyklus.	Deti vo veku od 6 do 11 rokov dve 0,25 ml injekcie	Deti vo veku od 6 do 11 rokov dve 0,5 ml injekcie
<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 do 11 rokov 0,25 ml	Deti vo veku od 6 do 11 rokov 0,5 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

\*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 závažne imunokompromitovaných pacientov vo veku 12 rokov a starších sa má použiť injekčná liekovka so silou 0,2 mg/ml.

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.

### Podávanie

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

*Viacdávkové injekčné liekovky*

## 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 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.



### *Naplnené injekčné striekačky*

Zložte hrotový uzáver z naplnenej injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek. Použite sterilnú ihlu s veľkosťou vhodnou na intramuskulárnu injekciu. Pripojte ihlu otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým ihla bezpečne nezapadne na injekčnú striekačku. Podajte celú dávku intramuskulárne. Po použití injekčnú striekačku zlikvidujte. Len na jednorazové použitie.

## Písomná informácia pre používateľa

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) elazomeran/imelazomeran**

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

#### **1. Čo je vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a na čo sa používa**

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je vakcína, ktorá sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2. Podáva sa osobám vo veku 12 rokov a starším. Liečivom vo vakcíne Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je mRNA kódujúca „spike“ proteín vírusu SARS-CoV-2. mRNA je zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc.

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je určená iba pre osoby, ktoré už absolvovali aspoň základný očkovací cyklus proti COVID-19.

Keďže vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 neobsahuje vírus, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

#### **Ako vakcína účinkuje**

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 podnieti prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Účinok vakcíny spôsobí, že si telo vytvorí ochranu (protilátky) pred vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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 bivalent Original/Omicron BA.1

**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 bivalent Original/Omicron BA.1, 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 (pôvodná) 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 (pôvodná) (pozri časť 4).

Tieto ochorenia sa môžu objaviť už niekoľko dní po očkovaní a vyskytli sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie po druhej dávke ako po prvej dávke 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 bivalent Original/Omicron BA.1.

### Vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (CLS)

Po očkovaní očkovacou látkou Spikevax (pôvodná) bolo hlásených niekoľko prípadov vzplanutia syndrómu kapilárneho presakovania (spôsobujúceho vytekanie tekutiny z malých krvných ciev (kapilár), čo viedlo 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 bivalent Original/Omicron BA.1.

### Trvanie ochrany

Rovnako ako v prípade iných vakcín, ani tretia dávka vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostávajú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

### Deti

Vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa neodporúča podávať deťom mladším ako 12 rokov.

### Iné lieky a vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky, a iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

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

U ľudí s oslabeným imunitným systémom môže byť účinnosť vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nižšia. 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 svojim 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. Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 počas tehotenstva. Avšak veľké množstvo údajov od tehotných žien očkovaných vakcínou Spikevax (pôvodná) 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, nepozorovalo sa žiadne zvýšené riziko potratu. Keďže rozdiely medzi týmito dvoma vakcínami spočívajú len v spike proteíne vo vakcíne a neexistujú medzi nimi klinicky významné rozdiely, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa môže používať počas tehotenstva.

Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa používania vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 počas dojčenia.

Neočakáva sa však žiaden účinok na dojčeného novorodenca/dojča. Údaje od žien, ktoré dojčili po vakcinácii s vakcínou Spikevax (pôvodná) nepreukázali riziko nežiadúcich účinkov na dojčeného novorodenca/dojča. Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa môže podávať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 obsahuje sodík**

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

## **3. Ako vám podajú vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1**

Dávka vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,5 ml. Podáva sa najmenej 3 mesiace po poslednej predchádzajúcej dávke vakcíny proti COVID-19.

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.

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je určená iba pre osoby, ktoré už absolvovali aspoň základný očkovací cyklus proti COVID-19.

Podrobnosti o základnom cykle očkovania pre osoby vo veku 12 rokov a staršie pozri v písomnej informácii pre používateľa pre Spikevax 0,2 mg/ml injekčnú disperziu.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví 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,
- začervenanie v mieste podania injekcie (v niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť približne 9 až 11 dní po podaní injekcie),
- pocit veľkej únavy,
- zimnica,
- horúčka.

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

- svrbenie v mieste podania injekcie,
- závrat,
- bolesť brucha.

**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),
- znížené vnímanie alebo cit pri dotyku,
- nezvyčajný pocit na koži, ako je tŕpnutie 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 fľaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém),
- nadmerný opuch očkovanej končatiny.

### Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 bivalent Original/Omicron BA.1

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 bivalent Original/Omicron BA.1 obsahuje

#### Tabuľka 1. Zloženie podľa typu obalu

Sila	Obal	Dávka (dávk)	Zloženie
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml injekčná disperzia</b>	Viacdávková 2,5 ml injekčná liekovka	5 dávok po 0,5 ml	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov imelazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do SM-102 lipidových nanočastíc).
	Viacdávková 5 ml injekčná liekovka	10 dávok po 0,5 ml	

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.

Imelazomeran je mRNA s čiapočkou na 5' konci, ktorá kóduje celú dĺžku variantu s kodónovo optimalizovanou prefúzne stabilizovanou konformáciou (K983P a V984P) SARSCoV-2 „spike“ (S) glykoproteínu (Omicron variant, B.1.1.529).

- 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 vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a obsah balenia**

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je biela až sivobiela disperzia dodávaná v 2,5 ml alebo 5 ml sklenenej viacdávkovej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a modrým odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

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.

Uchovávanie a príprava na podanie

Vakcínu Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neriedzte.

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

Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je biela až sivobiela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu. Vakcínu nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo ak obsahuje iné častice.

Injekčné liekovky a naplnené injekčné striekačky sa skladujú zmrazené pri teplote -50 °C až -15 °C.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 µg/50 µg)/ml injekčná disperzia (viacdávkové injekčné liekovky s modrým odklápacím plastovým viečkom)

Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať päť (5) alebo desať (10) dávok (po 0,5 ml), v závislosti od veľkosti injekčnej liekovky.

Ubezpečte sa, že injekčná liekovka má modré odklápacie viečko a že názov lieku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Ak má injekčná liekovka modré odklápacie viečko a názov lieku je Spikevax 0,1 mg/ml injekčná disperzia, pozrite si súhrn charakteristických vlastností lieku pre ten liek.

Zátku prepichnete podľa možností vždy na inom mieste.


## 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 do 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\*

dní

**V chladničke**

od 2 °C do 8 °C

24

hodín

**Uchovávajte 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 °C do 25 °C. **Zaznamenajte dátum a čas zlikvidovania v označení injekčnej liekovky.**

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 19 hodinách.



\*Keď sa uchovávali 12 mesiacov pri -50 °C až -15 °C, **za predpokladu, že už boli rozmrazené a uchovávané pri 2 °C až 8 °C**, chránené pred svetlom, sa injekčná liekovka alebo naplnená injekčná striekačka musia použiť **do maximálne 14 dní** (namiesto 30 dní, keď boli uchovávané pri -50 °C až -15 °C 9 mesiacov).

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 odobrania 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.

**Vakcínu po rozmrazení NIKDY znova nezmrazujte**

## Dávkovanie a rozpis

Dávka vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 je 0,5 ml. Podáva sa najmenej 3 mesiace po poslednej predchádzajúcej dávke vakcíny proti COVID-19.

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 bivalent Original/Omicron BA.1.

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

Nie sú k dispozícii údaje na vyhodnotenie súbežného podávania vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 s inými vakcínami. Vakcína Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke s inými vakcínami alebo liekmi.

## Podávanie

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

## 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 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.

