

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Spikevax инжекционна дисперсия
иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Това е многодозов флакон, който съдържа 10 дози по 0,5 ml всяка или максимум 20 дози по 0,25 ml всяка.

Една доза (0,5 ml) съдържа 100 микрограма информационна РНК (иРНК) (включена в SM-102 липидни наночастици).

Една доза (0,25 ml) съдържа 50 микрограма информационна РНК (иРНК) (включена в SM-102 липидни наночастици).

Едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК-матрици, кодираща вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна дисперсия

Бяла до почти бяла дисперсия (рН: 7,0 – 8,0)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Spikevax е предназначена за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2, при лица на 12 и повече години.

Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Първична серия на ваксинация

Лица на 12 и повече години

Spikevax се прилага като курс от 2 (две) дози по 100 микрограма (0,5 ml всяка). Препоръчва се втората доза да се приложи 28 дни след първата доза (вж. точки 4.4 и 5.1).

Бустер доза

Лица на 18 и повече години

Една бустер доза (0,25 ml, съдържаща 50 микрограма иРНК - половината от първичната доза) Spikevax, може да се приложи интрамускулно най-малко 6 месеца след втората доза на лица на 18 и повече години. Решението кога и на кого да се приложи трета доза Spikevax трябва да се вземе въз основа на наличните данни за ефективността на ваксината, като се имат предвид ограничените данни за безопасност (вж. точка 4.4 и 5.1).

Взаимозаменяемостта между Spikevax и други ваксини срещу COVID-19 за завършване на първичния курс на ваксинация или за поставяне на бустер доза (0,25 ml, 50 микрограма) не са установени. Лицата, които са получили една доза Spikevax (0,5 ml, 100 микрограма), трябва да получат втора доза Spikevax (0,5 ml, 100 микрограма), за да се завърши първичният курс на ваксинация.

Тежко имунокомпрометирани лица на 12 и повече години

На лица, които са тежко имунокомпрометирани, трета доза (0,5 ml, 100 микрограма) може се приложи най-малко 28 дни след втората доза (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Spikevax при деца и юноши на възраст под 12 години все още не са установени. Липсват данни.

Популация в старческа възраст

Не се изисква корекция на дозата при лица в старческа възраст ≥ 65 години.

Начин на приложение

Ваксината трябва да се прилага интрамускулно. За предпочитане е в делтоидния мускул в горната част на ръката.

Не прилагайте тази ваксина интраваскуларно, подкожно или интрадермално.

Ваксината не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в същата спринцовка.

За предпазни мерки, които трябва да се вземат преди прилагане на ваксината, вижте точка 4.4.

За указания относно размразяването, работата със и изхвърлянето на ваксината вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват

Свръхчувствителност и анафилаксия

Има съобщения за анафилаксия при лица, получили Spikevax. Винаги трябва да има на разположение подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложение на ваксината. Препоръчва се внимателно наблюдение в продължение

на най-малко 15 минути след ваксинацията. Втората доза на ваксината не трябва да се поставя на онези, които са получили анафилаксия при първата доза на Spikevax.

Миокардит и перикардит

Съществува повишен риск от миокардит и перикардит след ваксинация със Spikevax. Тези заболявания могат да се развият до няколко дни след ваксинацията и настъпват предимно в рамките на 14 дни. Те са наблюдавани по-често след втората ваксинация и по-често при юноши и по-млади мъже (вж. точка 4.8).

Наличните данни показват, че протичането на миокардит и перикардит след ваксинацията не се различава от това при миокардит или перикардит като цяло.

Медицинските специалисти трябва да бъдат бдителни за признаците и симптомите на миокардит и перикардит. Ваксинираните лица трябва да бъдат инструктирани да потърсят незабавно медицинска помощ, ако развият симптоми, показателни за миокардит или перикардит, като (остра и продължителна) болка в гърдите, задух или палпитации след ваксинацията.

Медицинските специалисти трябва да направят справка с ръководствата и/или специалистите за диагностициране и лечение на това заболяване.

Рискът от миокардит след трета доза (0,5 ml, 100 микрограма) или след бустер доза (0,25 ml, 50 микрограма) Spikevax все още не е охарактеризиран.

Реакции, свързани с тревожност

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентиляция или такива, свързани със стрес, могат да се появят във връзка с ваксинацията като психогенен отговор към инжектирането с игла. Важно е да се вземат предпазни мерки, за да се избегне нараняване при прилошаване.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване или остра инфекция. Наличието на лека инфекция и/или леко повишена температура не трябва да забавя ваксинацията.

Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Както при други интрамускулни инжекции, ваксината трябва да се прилага внимателно при лица на антикоагулантна терапия или такива с тромбоцитопения или някакво нарушение на кръвосъсирването (например хемофилия), тъй като при тези лица може да се появи кървене или образуване на синини след интрамускулното приложение.

Имунокомпрометирани лица

Ефикасността и безопасността на ваксината не са оценени при имунокомпрометирани лица, включително такива, които получават имunosупресивна терапия. Ефикасността на Spikevax може да бъде по-ниска при имунокомпрометирани лица.

Препоръката да се обмисли приложение на трета доза (0,5 ml) при тежко имунокомпрометирани лица (вж. точка 4.2) се основава на ограничени серологични данни при пациенти, които са имунокомпрометирани след трансплантация на солиден орган.

Продължителност на защитата

Продължителността на осигурената от ваксината защита е неизвестна, тъй като тя все още се установява от текущи клинични изпитвания.

Ограничения на ефективността на ваксината

Лицата може да не бъдат напълно защитени до 14-ия ден след поставяне на втората доза. Както при всички ваксини, ваксинацията със Spikevax може да не осигури защита на всички реципиенти на ваксината.

Помощни вещества с известно действие

Натрий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 0,5 ml доза, т.е. може да се каже, че на практика не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Не е проучвано съпътстващото приложение на Spikevax с други ваксини.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничен опит с използването на Spikevax при бременни жени. Проучвания при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Приложението на Spikevax по време на бременност трябва да се обмисля само когато потенциалните ползи надхвърлят всякакви потенциални рискове за майката и фетуса.

Кърмене

Не е известно дали Spikevax се екскретира в кърмата.

Фертилитет

Проучвания при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Spikevax не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Някои от ефектите, посочени в точка 4.8, могат все пак временно да повлияят на способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Участници на възраст 18 и повече години

Безопасността на Spikevax е оценена в текущо рандомизирано, плацебо-контролирано, заслепено за наблюдателя клинично проучване Фаза 3, провеждащо се в САЩ, включващо 30 351 участници на възраст 18 и повече години, които са получили поне една доза от Spikevax (n=15 185) или плацебо (n=15 166) (NCT04470427). По време на ваксинацията средната възраст

на популацията е 52 години (диапазон от 18 до 95); 22 831 (75,2%) от участниците са на възраст от 18 до 64 години и 7 520 (24,8%) от участниците са на възраст 65 и повече години.

Най-често съобщаваните нежелани реакции са болка на мястото на инжектиране (92%), умора (70%), главоболие (64,7%), миалгия (61,5%), артралгия (46,4%), втрисане (45,4%), гадене/повръщане (23%), аксиларно подуване/болезненост (19,8%), треска (15,5%), подуване на мястото на инжектиране (14,7%) и зачервяване (10%). Нежеланите реакции обикновено са леки или умерени по интензитет и отшумяват за няколко дни след ваксинацията. Малко по-ниска честота на събития на реактогенност се свързва с по-голяма възраст.

Като цяло някои нежелани реакции се срещат по-често в по-младите възрастови групи: честотата на аксиларно подуване/болезненост, умора, главоболие, миалгия, артралгия, втрисане, гадене/повръщане и повишена температура е по-висока при хора на възраст от 18 до < 65 години отколкото при тези на възраст 65 години и повече. По-често се съобщават локални и системни нежелани реакции след доза 2 отколкото след доза 1.

Юноши на възраст от 12 до 17 години

Данни за безопасност на Spikevax при юноши са събрани в текущо рандомизирано, плацебо-контролирано, заслепено за наблюдателя клинично проучване фаза 2/3, провеждащо се в САЩ, включващо 3 726 участници на възраст от 12 до 17 години, които са получили поне една доза Spikevax (n=2 486) или плацебо (n=1 240) (NCT04649151). Демографските характеристики са сходни между участниците, които са получили Spikevax, и тези, които са получили плацебо.

Най-честите нежелани реакции при юноши на възраст от 12 до 17 години са болка на мястото на инжектиране (97%), главоболие (78%), умора (75%), миалгия (54%), втрисане (49%), аксиларно подуване/болезненост (35%), артралгия (35%), гадене/повръщане (29%), подуване на мястото на инжектиране (28%), еритем на мястото на инжектиране (26%) и повишена температура (14%).

Участници на възраст 18 и повече години (бустер доза)

Безопасността, реактогенността и имуногенността на една бустер доза Spikevax са оценени в текущо рандомизирано, заслепено за наблюдателя, плацебо-контролирано проучване фаза 2 за потвърждаване на дозата при пациенти на 18 и повече години (NCT04405076). В това проучване 198 участници са получили две дози (0,5 ml, 100 микрограма през интервал от 1 месец) от ваксината Spikevax като първична серия. В откритата фаза на проучването 167 от тези участници са получили единична бустер доза (0,25 ml, 50 микрограма) най-малко 6 месеца след приложението на втората доза от първичната серия. Профилът на активно търсените нежелани реакции за бустер дозата (0,25 ml, 50 микрограма) е подобен на този след втората доза от първичната серия.

Табличен списък на нежеланите реакции от клинични проучвания и от постмаркетинговия опит при лица на 12 и повече години

Профилът на безопасност, представен по-долу, се основава на данните, генерирани в плацебо-контролирано клинично проучване при 30 351 възрастни \geq 18 години, друго плацебо-контролирано клинично проучване с 3 726 участници на възраст от 12 до 17 години и по време на постмаркетинговия опит.

Съобщените нежелани реакции са изброени според следната конвенция за честота:

Много чести (\geq 1/10)

Чести (\geq 1/100 до < 1/10)

Нечести (\geq 1/1000 до <1/100)

Редки (\geq 1/10 000 до <1/1000)

Много редки (<1/10 000)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

В рамките на всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на сериозността (Таблица 1).

Таблица 1: Нежелани реакции от клинични изпитвания на Spikevax и от постмаркетинговия опит при лица на 12 и повече години

| Системо-органен клас по MedDRA | Честота | Нежелана(и) реакция(и) |
|---|----------------------|---|
| Нарушения на кръвта и лимфната система | Много чести | Лимфаденопатия* |
| Нарушения на имунната система | С неизвестна честота | Анафилаксия Свръхчувствителност |
| Нарушения на нервната система | Много чести | Главоболие |
| | Нечести | Замаяност |
| | Редки | Остра периферна лицева парализа** Хипоестезия |
| Сърдечни нарушения | Много редки | Миокардит |
| | | Перикардит |
| Стомашно-чревни нарушения | Много чести | Гадене/повръщане |
| | Чести | Диария |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Чести | Обрив |
| | С неизвестна честота | Еритема мултиформе |
| Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан | Много чести | Миалгия Артралгия |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | Много чести | Болка на мястото на инжектиране Умора Втрисане Пирексия Подуване на мястото на инжектиране |
| | | Еритем на мястото на инжектиране Уртикария на мястото на инжектиране Обрив на мястото на инжектиране Реакция на мястото на инжектиране от забавен тип*** |
| | Нечести | Пруритус на мястото на инжектиране |
| | Редки | Подуване на лицето**** |

*Лимфаденопатия е била установена като аксиларна лимфаденопатия от същата страна на мястото на инжектиране. В някои случаи са засегнати и други лимфни възли (напр. шийни, надключични).

**В рамките на периода на проследяване на безопасността се съобщава за остра периферна лицева парализа при трима участници в групата на Spikevax и при един пациент в групата на плацебо. Появата при пациентите в групата на ваксината настъпва след 22, 28 и 32 дни след ваксинацията с доза 2 .

***Медианата на времето до поява е 9 дни след първата инжекция и 11 дни след втората инжекция. Медианата на продължителността е 4 дни след първата инжекция и 4 дни след втората инжекция.

****Има две сериозни нежелани събития на подуване на лицето при реципиенти на ваксината с анамнеза за инжектиране на дермални филтри. Появата на подуването е съобщена съответно в Ден 1 и Ден 3 от деня на ваксинацията.

Реактогенността и профилът на безопасност при 343 участници, получаващи Spikevax, които са били серопозитивни за SARS-CoV-2 на изходно ниво, е съпоставима с тази на участници, серонегативни за SARS-CoV-2 на изходно ниво.

Описание на избрани нежелани реакции

Миокардит

Повишеният риск от миокардит след ваксинация със Spikevax е най-висок при юноши и по-млади мъже (вж. точка 4.4).

Две големи фармакоепидемиологични проучвания, проведени в Европа оценяват по-високия риск от миокардит при юноши и по-млади мъже след втората доза Spikevax. Едно проучване показва, че за период от 7 дни след втората доза има около 1,316 (95% CI 1,299 — 1,333) допълнителни случая на миокардит на 10 000 при 12 до 29-годишни юноши и мъже, в сравнение с хора без експозиция. В друго проучване за период от 28 дни след втората доза са наблюдавани 1,88 (95% CI 0,956 – 2,804) допълнителни случая на миокардит на 10 000 при 16 до 24-годишни юноши и мъже, в сравнение с хора без експозиция.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#) и да включат партиден номер, ако е наличен.

4.9 Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

В случай на предозиране се препоръчва проследяване на жизнените функции и възможно симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ваксини, други вирусни ваксини, АТС код: J07BX03

Механизъм на действие

Spikevax съдържа иРНК, включена в липидни наночастици. иРНК кодира пълноверижен шипов протеин на SARS-CoV-2, модифициран с 2 пролинови замествания в областта на хептадното повторение 1 (S-2P), за стабилизиране на шиповия протеин в префузионна конформация. След интрамускулна инжекция клетките на мястото на инжектиране и дрениращите лимфни възли поемат липидните наночастици, като ефективно доставят иРНК секвенцията в клетките за трансляция във вирусен протеин. Доставената иРНК не навлиза в клетъчното ядро и не взаимодейства с генома, не се репликира и се експресира временно основно в дендритни клетки и макрофаги в субкапсуларните синуси. Експресираният, свързан с мембраната шипов протеин на SARS-CoV-2 се разпознава след това от имунните клетки като чужд антиген. Това предизвиква както Т-клетъчен, така и В-клетъчен отговор с образуване на неутрализиращи антитела, което може да допринесе за защитата срещу COVID-19.

Клинична ефикасност при възрастни

Проучването при възрастни е рандомизирано, плацебо-контролирано, заслепено за наблюдателя клинично проучване фаза 3 (NCT04470427), което изключва имунокомпрометирани лица или такива, получавали имunosупресори в рамките на последните 6 месеца, както и бременни или такива с известна анамнеза за инфекция със SARS-CoV-2. Участници със стабилно HIV-заболяване не са изключени. Противогрипни ваксини е можело да се прилагат 14 дни преди или 14 дни след която и да е доза от Spikevax. От участниците също така се е изисквало да има най-малко интервал от 3 месеца от прилагане на кръвни продукти/плазма или имуноглобулини до включването в проучването, за да получат плацебо или Spikevax.

Проследени са общо 30 351 участници с медиана 92 дни (диапазон: 1-122) за развитието на болестта COVID-19.

Популацията за първичен анализ на ефикасността (наричана „популация по протокол“ или „PPS“), включва 28 207 участници, които са получили или Spikevax (n=14 134), или плацебо (n=14 073) и имат отрицателен статус за наличие на SARS-CoV-2 на изходно ниво. PPS популацията на проучването включва 47,4% жени, 52,6% мъже, 79,5% бели, 9,7% афроамериканци, 4,6% азиатци и 6,2% други. 19,7% от участниците са с испански или латиноамерикански произход. Медианата на възрастта на участниците е 53 години (диапазон 18-94). Допуска се диапазон на прилагане на втората доза (планирана за ден 29) от – 7 до +14 дни за включване в PPS. 98% от реципиентите на ваксината, получили втората доза 25 до 35 дни след доза 1 (от -3 до +7 дни от интервала от 28 дни).

Случаите на COVID-19 са потвърдени чрез полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (RT PCR) и от клинична арбитражна комисия. Ефикасността на ваксината общо и по основни възрастови групи е представена в Таблица 2.

Таблица 2: Анализ на ефикасността на ваксината: потвърден COVID-19[#], независимо от тежестта, с начало 14 дни след 2^{ра} доза – популация по протокол

| Възрастова група (години) | Spikevax | | | Плацебо | | | % Ефикасност на ваксината (95% ДИ)* |
|---------------------------|-------------|----------------------|---|-------------|----------------------|---|-------------------------------------|
| | Участници N | Случаи на COVID-19 n | Честота на COVID-19 на 1 000 човекогодици | Участници N | Случаи на COVID-19 n | Честота на COVID-19 на 1 000 човекогодици | |
| Общо (³ 18) | 14 134 | 11 | 3,328 | 14 073 | 185 | 56,510 | 94,1 (89,3, 96,8)** |
| 18 до <65 | 10 551 | 7 | 2,875 | 10 521 | 156 | 64,625 | 95,6 (90,6, 97,9) |
| ³ 65 | 3 583 | 4 | 4,595 | 3 552 | 29 | 33,728 | 86,4 (61,4, 95,2) |
| ³ 65до<75 | 2 953 | 4 | 5,586 | 2 864 | 22 | 31,744 | 82,4% (48,9, 93,9) |
| ³ 75 | 630 | 0 | 0 | 688 | 7 | 41,968 | 100% (NE, 100) |

[#]COVID-19: симптоматичен COVID-19, изискващ положителен резултат от RT-PCR и най-малко 2 системни симптома или 1 респираторен симптом. Случаи, започващи 14 дни след 2^{ра} доза.

*Ефикасност на ваксината и 95% доверителен интервал (ДИ) от стратифицирания модел на Cox за пропорционалност на риска

**ДИ не е коригиран за множественост. Коригирани за множественост статистически анализи са правени в междинен анализ на по-малко случаи на COVID-19, които не са съобщени тук.

Сред всички участници в PPS не са съобщени случаи на тежък COVID-19 в групата на ваксина в сравнение с 30 от 185 (16%) случая, съобщени в групата на плацебо. От 30-те участници с тежко заболяване, 9 са хоспитализирани, 2-ма от тях са приети в интензивно отделение. По-

голямата част от останалите тежки случаи са изпълнили само критерия кислородна сатурация (SpO₂) за тежко заболяване ($\leq 93\%$ при стайна температура).

Ефикасността на Spikevax да предпазва от COVID-19, независимо от предишна инфекция със SARS-CoV-2 (установена серологично на изходно ниво и изследване на назофарингеална проба с тампон) от 14 дни след Доза 2 е 93,6% (95% доверителен интервал, 88,6; 96,5%).

В допълнение, анализи на подгрупите на първичната крайна точка за ефикасност показват сходна оценка за ефикасност по пол, етнически групи и участници със съпътстващи заболявания, свързани с висок риск от тежък COVID-19.

Клинична ефикасност при юноши на възраст от 12 до 17 години

Проучването при юноши е текущо рандомизирано, плацебо-контролирано, заслепено за наблюдателя клинично проучване фаза 2/3 (NCT04649151) за оценка на безопасността, реактогенността и ефикасността на Spikevax при юноши на възраст от 12 до 17 години. Участниците с известна анамнеза за инфекция със SARS-CoV-2 са изключени от проучването. Общо 3 732 участници са рандомизирани в съотношение 2:1 да получат 2 дози Spikevax или плацебо, физиологичен разтвор, с интервал между дозите 1 месец.

Извършен е вторичен анализ на ефикасността при 3 181 участници, които са получили 2 дози Spikevax (n=2 139) или плацебо (n=1 042) и са имали отрицателен изходен статус по отношение на SARS-CoV-2, в популацията по протокол. Между участниците, които са получили Spikevax, и тези, които са получили плацебо, няма забележими разлики в демографските данни или предшестващите заболявания.

COVID-19 е дефинирано като симптоматично COVID-19, изискващо положителен резултат от RT PCR и най малко 2 системни симптома или 1 респираторен симптом; случаи, започващи 14 дни след втората доза.

Има нула симптоматични случая на COVID 19 в групата на Spikevax и 4 симптоматични случая на COVID-19 в групата на плацебо.

Имуногенност при юноши на възраст от 12 до 17 години

Анализ за не по-малка ефикасност, оценяващ титрите на 50% неутрализиращите антитела срещу SARS-CoV-2 и процента на серологичен отговор 28 дни след доза 2, е проведен в подгрупите за имуногенност на популацията по протокол при юноши на възраст от 12 до 17 години (n=340) в проучването при юноши, както и при участниците на възраст от 18 до 25 години (n=296) в проучването при възрастни. Участниците не са имали имунологични или вирусологични доказателства за предходна инфекция със SARS-CoV-2 на изходно ниво. Средното геометрично съотношение (GMR) на титрите на неутрализиращите антитела при юноши на възраст от 12 до 17 години в сравнение с участниците от 18 до 25 години е 1,08 (95% ДИ: 0,94; 1,24). Разликата в процента на серологичен отговор е 0,2% (95% ДИ: -1,8; 2,4). Критериите за не по-малка ефикасност (долна граница на 95% ДИ за GMR > 0,67 и долна граница на 95% ДИ за разликата в процента на серологичен отговор > -10%) са изпълнени.

Имуногенност при участници на 18 и повече години – след бустер доза (0,25 ml, 50 микрограма)

Безопасността, реактогенността и имуногенността на една бустер доза Spikevax са оценени в текущо рандомизирано, заслепено за наблюдателя, плацебо-контролирано проучване фаза 2 за потвърждаване на дозата при участници на 18 и повече години (NCT04405076). В това проучване 198 участници са получили две дози (0,5 ml, 100 микрограма през интервал от 1 месец) от ваксината Spikevax като първична серия. В откритата фаза 149 от тези участници (Набор по протокол) са получили единична бустер доза (0,25 ml, 50 микрограма) най-малко 6 месеца след приложението на втората доза от първичната серия. Показано е, че единична

бустер доза (0,25 ml, 50 микрограма) води до средно геометрично кратно увеличение (geometric mean fold rise, GMFR) 12,99 пъти (95% ДИ: 11,04; 15,29) на неутрализиращите антитела от преди приложението на бустер доза до 28 дни след бустер дозата. GMFR на неутрализиращите антитела е 1,53 (95% ДИ: 1,32; 1,77) при сравнение на титъра 28 дни след доза 2 (първична серия) спрямо 28 дни след бустер дозата.

Популация в старческа възраст

Spikevax е изследвана при лица на възраст 12 и повече години, включително 3 768 участници на възраст на 65 и повече години. Ефикасността на Spikevax при участниците в напреднала възраст (≥ 65 години) съответства на тази при по-младите възрастни участници (18-64 години).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията със Spikevax в една или повече подгрупи на педиатричната популация за превенция на COVID-19 (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

Разрешаване под условие

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за този лекарствен продукт се очакват допълнителни данни. Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за този лекарствен продукт поне веднъж годишно и настоящата КХП съответно ще се актуализира.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Обща токсичност

Проведени са проучвания за обща токсичност при плъхове (на които са приложени интрамускулно до 4 дози, надвишаващи дозата при хора, веднъж на всеки 2 седмици). Наблюдавани са преходни и обратими оток и еритем на мястото на инжектиране, както и преходни и обратими промени в лабораторните показатели (включително повишаване на еозинофилите, активираното парциално тромбoplastиново време и фибриногена). Резултатите предполагат, че потенциалът за токсичност при хора е нисък.

Генотоксичност/канцерогенност

Проведени са *in vitro* и *in vivo* проучвания за генотоксичност с новия липиден компонент SM-102 на ваксината. Резултатите предполагат, че потенциалът за генотоксичност при хора е много нисък. Не са провеждани проучвания за канцерогенност.

Репродуктивна токсичност

В едно проучване за токсичност на развитието 0,2 ml от ваксина със състав, съдържащ същото количество иРНК (100 mcg) и други съставки, включени в единична доза на Spikevax за хора, е приложена на женски плъхове интрамускулно в 4 случая: 28 и 14 дни преди чифтосване и на гестационен ден 1 и 13. Антитяло-отговори срещу SARS-CoV-2 се наблюдават при женските плъхове отпреди чифтосването до края на проучването на 21-вия лактационен ден, както и при фетусите и поколението. В проучването няма свързани с ваксината нежелани ефекти върху фертилитета при женските, бременността, ембриофеталното развитие, развитието на

поколението или постнаталното развитие. Липсват данни дали ваксината Spikevax преминава през плацентата или се екскретира в млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Липид SM -102 (хептадекан-9-ил 8-{{(2-хидроксиетил)[6-оксо-6-(ундецилокси)хексил]амино}октаноат)

Холестерол

1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)

1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000 DMG)

Трометамол

Трометамол хидрохлорид

Оцетна киселина

Натриев ацетат трихидрат

Захароза

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или да се разрежда.

6.3 Срок на годност

Неотворен флакон

9 месеца при температура от -25°C до -15°C.

Неотворената ваксина може да се съхранява в хладилник при температура от 2°C до 8°C, защитена от светлина, максимум за 30 дни. В рамките на този период, за транспортиране могат да се използват до 12 часа.

Веднъж размразена, ваксината не трябва да се замразява повторно.

Неотворената ваксина може да се съхранява при температура от 8°C до 25°C до 24 часа след изваждане от хладилник.

Пунктиран флакон

Доказана е химична и физична стабилност при употреба в продължение на 19 часа след първоначалното пунктиране при 2°C до 25°C (в рамките на периода, позволен за употреба, който е 30 дни при температура от 2°C до 8°C и 24 часа при температура от 8°C до 25°C). От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако ваксината не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява във фризер при температура между -25°C и -15°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се съхранява под -50°C.

За условията на съхранение след размразяване и първо отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

Транспортиране на размразени флакони в течно състояние при температура от 2°C до 8°C

Ако транспортирането при температура от -50°C до -15°C не е възможно, налични са данни, според които е възможно транспортирането на един или повече размразени флакона в течно състояние за период до 12 часа при температура от 2°C до 8°C (в рамките на 30-дневния срок на годност при температура 2°C до 8°C). Веднъж размразени и транспортирани в течно състояние при температура от 2°C до 8°C , флаконите не трябва да се замразяват повторно, а да се съхраняват при температура от 2°C до 8°C до тяхното използване.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml дисперсия във флакон (стъкло тип 1 или еквивалент) със запушалка (хлоробутилов каучук) и обкатка (алуминий) с отчупващо се пластмасово капаче.

Всеки флакон съдържа 5 ml.

Съдържание на опаковката: 10 многодозови флакона

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината трябва да се приготвя и поставя от обучени медицински специалисти при спазване на асептични техники, за да се гарантира стерилност на дисперсията.

Ваксината е готова за употреба след размразяване.

Да не се разклаща или разрежда. Завъртете леко флакона след размразяване и преди всяко изтегляне.

Флаконите със Spikevax са многодозови.

От всеки флакон могат да се изтеглят десет (10) дози (по 0,5 ml всяка) или максимум двадесет (20) дози (по 0,25 ml всяка).

Препоръчително е да пробождайте запушалката на различно място всеки път. Не пунктирайте флакона повече от 20 пъти.

Във всеки флакон се съдържа излишък, за да може да се гарантира доставянето на 10 дози по 0,5 ml всяка или максимум 20 дози по 0,25 ml.

С размразени флакони и пълни спринцовки може да се работи при условия на стайно осветление.

Съхранение във фризер

**Да се съхранява замразена
при температура от
 -25°C до -15°C .**

Да не се съхранява под -50°C .


Да се съхранява в оригиналната опаковка,
за да се предпази от светлина.



Преди употреба всеки флакон да се размразява


Изображенията на флакони са само с илюстративна цел

2 часа и 30 минути в хладилник
от 2° до 8°C
(в рамките на 30-дневния срок на годност при температура от 2°C до 8°C)



ИЛИ

1 час при стайна температура
от 15° до 25°C



Оставете флакона на стайна температура за 15 минути, преди да го приложите

Указания след размразяване

Непунктиран флакон

Максимално време

30 дни Хладилник от 2° до 8°C

24 часа Да се съхранява на студено до стайна температура от 8° до 25°C



След изтегляне на първата доза

Максимално време

19 часа Хладилник или стайна температура

Флаконът трябва да се съхранява на температура между 2° и 25°C. Датата и часът на изхвърляне да се запишат на етикета на флакона.

Изхвърлете пунктирания флакон след 19 часа



Изтегляйте всяка доза ваксина от флакона с помощта на нова стерилна игла и спринцовка за всяка инжекция, за да предотвратите предаването на инфекциозни агенти от едно лице на друго.
Дозата в спринцовката трябва да се използва незабавно.

След като флаконът се пунктира за изтегляне на първата доза, ваксината трябва да се използва незабавно и да се изхвърли след 19 часа.

Всяка неизползвана ваксина или отпадъчен материал трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

НИКОГА не замразявайте повторно размразената ваксина

Прилагане

Завъртайте леко флакона след размразяване и преди всяко изтегляне
Ваксината е готова за приложение след размразяване. **Не разклащайте и не разреждайте**

Преди инжектиране проверявайте всяка доза, за да:

потвърдите, че течността е бяла до почти бяла, както във флакона, така и в спринцовката

се уверите в обема на спринцовката

Ваксината може да съдържа бели или полупрозрачни частици, свързани с продукта.

Ако дозата е неточна или има промяна в цвета и други видими частици, не прилагайте ваксината.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MODERNABIOTECHSPAIN, S.L.
CalleMonteEsquinza 30
28010 Madrid
Испания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 6 януари 2021 г.

Дата на последно подновяване: 4 октомври 2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТОВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
- Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД УСЛОВИЕ**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Швейцария

LONZA AG
Ibex Solutions
Rottenstrasse 6
Visp 3930
Швейцария

ModernaTX, Inc.
One ModernaWay
Norwood, MA 02062
САЩ

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive Portsmouth, NH 03801
САЩ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Франция 37260

С оглед на декларираната спешност, свързана с общественото здраве от международно значение, и за да се осигури ранна доставка, този лекарствен продукт е предмет на ограничено във времето изключение, което дава възможност да се приемат контролните анализи на партидите, проведени в регистриран(и) център(ове), които се намират в трета страна. Това изключение престава да бъде валидно на 31 юли 2022 г. Изпълнението на условията за базиран в ЕС контрол на партидите, включително необходимите промени в условията на разрешението за употреба, трябва да бъдат завършени най-късно на 31 юли 2022 г. в съответствие със съгласувания план за това прехвърляне на анализа.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Официално освобождаване на партиди

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по поискване от Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД УСЛОВИЕ

Това е разрешение за употреба под условие и съгласно чл. 14-а от Регламент (ЕО) № 726/2004 в определения срок ПРУ трябва да изпълни следните мерки:

| Описание | Срок |
|---|--------------------|
| За да се завърши характеризирането на производствените процеси за активното вещество и готовия продукт, ПРУ трябва да предостави допълнителни данни. | 31 юли 2021 г. |
| За да се потвърди стабилността на производствения процес за активното вещество и готовия продукт (начални и крайни етапи), ПРУ трябва да предостави допълнителни данни за сравнимост и валидиране. | 15 ноември 2021 г. |
| За да се осигури постоянно качество на продукта, ПРУ трябва да предостави допълнителна информация за стабилността на активното вещество и готовия продукт, както и да прегледа спецификациите на активното вещество и готовия продукт след натрупване на по-нататъшен производствен опит. | 15 юли 2021 г. |
| За да се потвърдят ефикасността и безопасността на Spikevax, ПРУ трябва да представи окончателния доклад от клиничното проучване за рандомизираното, плацебо-контролирано, заслепено за наблюдателя проучване mRNA-1273-P301. | Декември 2022 г. |

| Описание | Срок |
|--|----------------------|
| За да се потвърдят ефикасността и безопасността на Spikevax, ПРУ трябва да представи окончателния доклад от клиничното проучване за рандомизираното, плацебо-контролирано, заслепено за наблюдателя проучване mRNA-1273-P203, включително пълния доклад от биоанализа. | 30 септември 2022 г. |

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Spikevax инжекционна дисперсия
иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки многодозов флакон съдържа 5 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: липид SM-102, холестерол, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC), 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетилен гликол-2000 (PEG2000 DMG), трометамол, трометамол хидрохлорид, оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат, захароза, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна дисперсия
10 многодозови флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.



Сканирайте тук за листовката или посетете www.modernacovid19global.com.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява замразен при -25°C до -15°C .
Прочетете листовката за срока на годност след първото отваряне и за допълнителна информация относно съхранението.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
CalleMonteEsquinza, 30
28010 Madrid
Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1507/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN

NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Spikevax инжекционна дисперсия
иРНК ваксина срещу COVID-19
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Многодозов флакон
(5 ml)

6. ДРУГО



Сканирайте тук за листовката или посетете www.modernacovid19global.com.
Дата/час за изхвърляне:

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Spikevax инжекционна дисперсия

иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)
(COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified))

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Spikevax и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена Spikevax
3. Как се прилага Spikevax
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Spikevax
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Spikevax и за какво се използва

Spikevax е ваксина, използвана за предпазване от COVID-19, причиняван от SARS-CoV-2. Тя се прилага на възрастни и деца на 12 и повече години. Активното вещество в Spikevax е информационна РНК (иРНК), кодираща т. нар. „шипов“ протеин на SARS-CoV-2. иРНК е вградена в липидни наночастици SM-102.

Тъй като Spikevax не съдържа вирус, тя не може да Ви зарази с COVID-19.

Как действа ваксината

Spikevax стимулира естествените защити на организма (имунната система). Ваксината действа, като кара организма да произвежда защита (антитела) срещу вируса, който причинява COVID-19. Spikevax използва вещество, наречена информационна рибонуклеинова киселина (иРНК), за да пренесе информация, която клетките в организма могат да използват за образуване на шипов протеин, който също е и на вируса. След това клетките изработват антитела срещу шиповия протеин, които да помогнат за отблъскване на вируса. Това ще помогне за защитата Ви срещу COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена Spikevax

Ваксината не трябва да се прилага, ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде поставена Spikevax, ако:

- преди сте имали тежка, живото-застрашаваща **алергична** реакция след инжектиране на някаква друга ваксина или ако Ви е поставяна Spikevax в миналото.
- имате много слаба или компрометирана (отслабена) имунна система
- някога сте припадали след инжекция с игла
- имате нарушение на кръвосъсирването
- имате висока температура или тежка инфекция; но може да се ваксинирате, ако имате леко повишена температура или инфекция на горните дихателни пътища, подобна на простуда.
- имате някакво сериозно заболяване
- изпитвате тревожност, свързана с поставяне на инжекции.

Съществува повишен риск от миокардит (възпаление на сърдечния мускул) и перикардит (възпаление на външната обвивка на сърцето) след ваксинацията със Spikevax (вж. точка 4)..

Тези заболявания могат да се развият до няколко дни след ваксинацията и предимно в рамките на 14 дни. Те са наблюдавани по-често след втората ваксинация и по-често при юноши и по-млади мъже.

След ваксинация трябва да бъдете бдителни за признаци на миокардит и перикардит, например задух, сърцебиене или болка в гърдите, и трябва незабавно да потърсите лекарска помощ, ако те настъпят.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде поставена Spikevax.

Както при всяка ваксина, първичната 2-дозова ваксинационна схема при Spikevax може да не защити напълно всички, които я получават, и не е известно колко дълго ще бъдете защитени.

Деца

Spikevax не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Spikevax

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да започнете да приемате други лекарства. Spikevax може да повлияе на начина на действие на други лекарства, както и други лекарства могат да окажат влияние на начина, по който действа Spikevax.

Имунокомпрометирани лица

Ако сте имунокомпрометирани, може да получите трета доза Spikevax. Ефикасността на Spikevax, дори след трета доза, може да е по-ниска при имунокомпрометирани лица. В такива случаи би трябвало да продължите да спазвате физически предпазни мерки, за да спомогнете за предотвратяването на COVID-19. Освен това близките Ви контактни лица трябва да бъдат съответно ваксинирани. Обсъдете подходящите индивидуални препоръки с Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да бъдете ваксинирани.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре след ваксинацията. Изчакайте, докато всякакви ефекти от ваксината отшумят, преди да шофирате или работите с машини.

Spikevax съдържа натрий

Spikevax съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че на практика „не съдържа натрий“.

3. Как се прилага Spikevax

Spikevax ще Ви бъде поставена под формата на две инжекции по 0,5 ml. Препоръчва се втората доза да се приложи 28 дни след първата доза, за да се завърши курса на ваксинация.

Ако пропуснете планирано посещение за 2^{рата} доза от първичната ваксинационна схема със Spikevax

- Ако пропуснете планирано посещение, насрочете друга визита при Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра възможно най-скоро.
- Ако пропуснете планирана инжекция, може да не сте напълно защитени срещу COVID-19.

Бустер доза (0,25 ml) Spikevax може да се приложи най-малко 6 месеца след втората доза на лица на възраст 18 и повече години.

Ако сте имунокомпрометирани, трета доза Spikevax (0,5 ml) може да получите най-малко 1 месец след втората доза.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще инжектират ваксината в мускул (интрамускулна инжекция) в горната част на ръката Ви.

След всяка инжекция на ваксината Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви наблюдават за най-малко **15 минути** за признаци на алергична реакция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Потърсете **спешна** медицинска помощ, ако получите някой от следните признаци и симптоми на алергична реакция:

- усещане на прилошаване или замаяност;
- промени в сърдечния ритъм;
- задух;
- хрипове;
- подуване на устните, лицето или гърлото;
- уртикария или обрив;
- гадене или повръщане;
- стомашна болка.

Говорете с Вашия лекар, ако получите някакви други нежелани реакции.. Те могат да включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- подуване/болезненост в областта на подмишницата

- главоболие
- гадене
- повръщане
- мускулна болка, болки в ставите и скованост
- болка или подуване на мястото на инжектиране
- усещане на силна умора
- втрисане
- повишена температура

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- диария
- обрив,
- обрив, зачервяване или уртикария на мястото на инжектиране (някои от които може да се появят средно 4 до 11 дни след инжектирането)

Нечести(може да засегнат до 1 на 100 души):

- сърбеж на мястото на инжектиране

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- временно увисване на едната страна на лицето (парализа на Бел)
- подуване на лицето (подуване на лицето може да се появи при пациенти, които са имали козметични инжекции в лицето.)
- замаяност
- намалено усещане за допир или сетивност

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Възпаление на сърдечния мускул (миокардит) или възпаление на външната обвивка на сърцето (перикардит), което може да доведе до задух, сърцебиене или болка в гърдите.

С неизвестна честота

- тежки алергични реакции със затруднено дишане (анафилаксия)
- реакция на имунната система – повишена чувствителност или непоносимост (свръхчувствителност)
- кожна реакция, под формата на червени петна или обрив по кожата, който може да изглежда като „мишена“ или „бивоолско око“ с тъмно червен център, около който има по-светли червени кръгове (еритема мултиформе).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на тази ваксина.

5. Как да съхранявате Spikevax

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до“ . Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Информацията за съхранение, срок на годност и употреба и работа е описана в раздела, предназначен за медицински специалисти в края на листовката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Spikevax

- Това е многодозов флакон, който съдържа 10 дози по 0,5 ml всяка или максимум 20 дози по 0,25 ml всяка.
- Една доза (0,5 ml) съдържа 100 микрограма информационна РНК (иРНК) (вложена в липидни наночастици SM-102)
- Една доза (0,25 ml) съдържа 50 микрограма информационна РНК (иРНК) (вложена в липидни наночастици SM-102)
- Едноверижна 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* (ин витро) транскрипция от съответните ДНК-матрици, кодиращи вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2.
- Другите съставки са липиден SM-102 (хептадекан-9-ил 8-{{(2-хидроксиетил)[6-оксо-6-(ундецилокси)хексил]амино}октаноат), холестерол, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC), 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000 DMG), трометамол, трометамол хидрохлорид, оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат, захароза, вода за инжекции.

Как изглежда Spikevax и какво съдържа опаковката

Spikevax е бяла до почти бяла дисперсия, доставяна в стъклен флакон с каучукова запушалка и алуминиева обкатка.

Вид опаковка: 10 многодозови флакона

Притежател на разрешението за употреба

MODERNABIOTECHSPAIN, S.L.
CalleMonte Esquinza 30
28010 Madrid
Испания

Производител:

RoviPharmaIndustrialServices, S.A.
Paseo de Europa, 50
28703, San Sebastian de los Reyes
Madrid
Испания

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Франция 37260

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 3280038405

Lietuva
Tel: (8 5) 214 1995

България
Тел.: 008002100471

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 35280026532

Česká republika
Tel: 800050719

Danmark
Tlf: 80 83 01 53

Deutschland
Tel: 08001009632

Eesti
Tel: 8000032166

Ελλάδα
Τηλ: 21 1 199 3571

España
Tel: 900031015

France
Tél: 0805543016

Hrvatska
Tel: 08009614

Ireland
Tel: 1800 851 200

Ísland
Sími: 8004382

Italia
Tel: +39 800141758

Κύπρος
Τηλ: 35780077065

Latvija
Tel: 37180005882

Magyarország
Tel.: 3680088442

Malta
Tel: 80062397

Nederland
Tel: 08004090001

Norge
Tlf: 4780031401

Österreich
Tel: 43800232927

Polska
Tel.: 008003211487

Portugal
Tel: 800210256

România
Tel: 40800630047

Slovenija
Tel: 080488802

Slovenská republika
Tel: 421800105207

Suomi/Finland
Puh/Tel: 358800413854

Sverige
Tel: 020127022

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 08000857562

Дата на последно преразглеждане на листовката {DDmonthYYYY}.

Тази ваксина е разрешена за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за тази ваксина се очакват допълнителни данни.

Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за ваксината поне веднъж годишно и тази листовка съответно ще се актуализира.

Сканирайте кода с мобилно устройство, за да получите листовката на различни езици.



Или посетете URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Подробна информация за тази ваксина е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните медицински продукти, името и партидният номер на прилагания продукт трябва да бъдат ясно записани.

Spikevax трябва да се прилага от обучен медицински специалист.

Ваксината е готова за употреба след размразяване.

Да не се разклаща или размразява.

Флаконите със Spikevax са многодозови. От всеки многодозов флакон могат да се изтеглят десет (10) дози (по 0,5 ml всяка) или максимум двадесет (20) дози (по 0,25 ml всяка).

Препоръчително е да пробождайте запушалката на различно място всеки път. Не пунктирайте флакона повече от 20 пъти.

Във всеки флакон е включено допълнително количество, за да се гарантира, че могат да бъдат доставени 10 дози по 0,5 ml или максимум 20 дози по 0,25 ml.

С размразени флакони и пълни спринцовки може да се работи при условия на стайно осветление.

При първичната серия Spikevax трябва да се прилага като две дози от 0,5 ml (100 микрограма). Препоръчително е втората доза да се приложи 28 дни след първата доза. На лица, които са тежко имунокомпрометирани, може да се приложи трета доза (0,5 ml, 100 микрограма) най-малко 1 месец след втората доза.

Бустер доза (0,25 ml, 50 микрограма) Spikevax може да се приложи най-малко 6 месеца след първична серия на лица на възраст 18 и повече години.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след прилагане на Spikevax.

Лицата трябва да бъдат наблюдавани от медицински специалист най-малко 15 минути след ваксинацията.

Няма данни за оценка на приложението на Spikevax едновременно с други ваксини. Spikevax не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в същата спринцовка.

Spikevax трябва да се прилага интрамускулно. За предпочитане е делтовидният мускул на горната част на ръката. Не прилагайте тази ваксина интравенозно или подкожно.

Информация относно съхранение и работа

Съхранение във фризер

Да се съхранява замразена при температура от -25°C до -15°C .

Да не се съхранява под -50°C .

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



Преди употреба всеки флакон да се размразява

Изображенията на флакони са само с илюстративна цел

2 часа и 30 минути в хладилник

от 2° до 8°C
(в рамките на 30-дневния срок на годност при температура от 2°C до 8°C)



ИЛИ

1 час при стайна температура

от 15° до 25°C



Оставете флакона на стайна температура за 15 минути, преди да го приложите

Указания след размразяване

Непунктиран флакон

Максимално време

30 дни

Хладилник
от 2° до 8°C

24 часа

Да се съхранява на студено до стайна температура от 8° до 25°C



След изтегляне на първата доза

Максимално време

19 часа

Хладилник или стайна температура

Флаконът трябва да се съхранява на температура между 2° и 25°C . Датата и часът на изхвърляне да се запишат на етикета на флакона.

Изхвърлете пунктирания флакон след 19 часа



Изтегляйте всяка доза ваксина от флакона с помощта на нова стерилна игла и спринцовка за всяка инжекция, за да предотвратите предаването на инфекциозни агенти от едно лице на друго.

Дозата в спринцовката трябва да се използва незабавно.

След като флаконът се пунктира за изтегляне на първата доза, ваксината трябва да се използва незабавно и да се изхвърли след 19 часа.

Всяка неизползвана ваксина или отпадъчен материал трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

НИКОГА не замразявайте повторно размразената ваксина

Прилагане

Завъртайте леко флакона след размразяване и преди всяко изтегляне
Ваксината е готова за приложение след размразяване. **Не разклащайте и не разреждайте**

Преди инжектиране проверявайте всяка доза, за да:

потвърдите, че течността е бяла до почти бяла, както във флакона, така и в спринцовката

се уверите в обема на спринцовката

Ваксината може да съдържа бели или полупрозрачни частици, свързани с продукта.

Ако дозата е неточна или има промяна в цвета и други видими частици, не прилагайте ваксината.

