

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά
 Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά
 Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα
 Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Πίνακας 1. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση ανά περιεκτικότητα και τύπο περιέκτη

Περιεκτικότητα	Περιέκτης	Δόση(εις)	Σύνθεση
Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά			
	Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (κόκκινο αποσπώμενο καπάκι)	Μέγιστος αριθμός 10 δόσεων των 0,5 mL έκαστη	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 100 μικρογραμμάρια elasomeraan, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).
		Μέγιστος αριθμός 20 δόσεων των 0,25 mL έκαστη	Μία δόση (0,25 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια elasomeraan, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).
Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά και Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα			
	Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (μπλε αποσπώμενο καπάκι)	5 δόσεις των 0,5 mL έκαστη	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια elasomeraan, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).
	Προγεμισμένη σύριγγα	1 δόση των 0,5 mL Μόνο για μία χρήση.	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια elasomeraan, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Το elasomeraan είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμη διασπορά

Λευκή έως υπόλευκη διασπορά (pH: 7,0 – 8,0).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Spikevax ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 σε άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω.

Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ανατρέξτε στον Πίνακα 2 για τη δοσολόγηση του Spikevax όλων των περιεκτικοτήτων και τύπων εμβολιασμού.

Πίνακας 2. Δοσολογία Spikevax για τον κύριο εμβολιασμό, τρίτη δόση σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένους και αναμνηστικές δόσεις

Περιεκτικότητα	Τύπος εμβολιασμού	Ηλικία(-ες)	Δόση	Συστάσεις
Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά	Κύριος εμβολιασμός	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω	2 (δύο) δόσεις (0,5 mL έκαστη, που περιέχει 100 μικρογραμμάρια mRNA)	Συνιστάται η δεύτερη δόση να χορηγείται 28 ημέρες μετά από την πρώτη δόση (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).
		Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών	2 (δύο) δόσεις των 50 μικρογραμμάρων (0,25 mL έκαστη, που περιέχει 50 μικρογραμμάρια mRNA, δηλαδή το ήμισυ της δόσης κύριας σειράς για άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω)	
	Τρίτη δόση σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένους	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω	1 (μία) δόση των 0,5 mL, που περιέχει 100 μικρογραμμάρια mRNA	Μια τρίτη δόση μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση (βλ. παράγραφο 4.4).
		Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών	1 (μία) δόση των 0,25 mL, που περιέχει 50 μικρογραμμάρια mRNA	
	Αναμνηστική δόση	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω	1 (μία) δόση των 0,25 mL, που περιέχει 50 μικρογραμμάρια mRNA	Το Spikevax μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση ατόμων ηλικίας 12 ετών και άνω

Περιεκτικότητα	Τύπος εμβολιασμού	Ηλικία(-ες)	Δόση	Συστάσεις
				που έχουν λάβει κύρια σειρά με Spikevax ή κύρια σειρά που αποτελείται από άλλο εμβόλιο mRNA ή εμβόλιο αδενοϊκού φορέα τουλάχιστον 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση του κύριου εμβολιασμού (βλ. παράγραφο 5.1).
Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά και Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα	Κύριος εμβολιασμός*	Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών	2 (δύο) δόσεις (0,5 mL έκαστη, που περιέχει 50 μικρογραμμάρια mRNA έκαστη)	Συνιστάται η δεύτερη δόση να χορηγείται 28 ημέρες μετά από την πρώτη δόση (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).
	Τρίτη δόση σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένους†	Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών	1 (μία) δόση των 0,5 mL, που περιέχει 50 μικρογραμμάρια mRNA	Μια τρίτη δόση μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).
	Αναμνηστική δόση	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω	1 (μία) δόση των 0,5 mL, που περιέχει 50 μικρογραμμάρια mRNA	Το Spikevax μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση ατόμων ηλικίας 12 ετών και άνω που έχουν λάβει κύρια σειρά με Spikevax ή κύρια σειρά που αποτελείται από άλλο εμβόλιο mRNA ή εμβόλιο αδενοϊκού φορέα τουλάχιστον 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση του κύριου εμβολιασμού (βλ. παράγραφο 5.1).

*Για τον κύριο εμβολιασμό ατόμων ηλικίας 12 ετών και άνω, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το φιαλίδιο περιεκτικότητας 0,2 mg/mL.

†Για την τρίτη δόση σε σοβαρά ανασοκατεσταλμένους ασθενείς, ηλικίας 12 ετών και άνω, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το φιαλίδιο περιεκτικότητας 0,2 mg/mL.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Spikevax σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Το προτιμώμενο σημείο είναι ο δελτοειδής μυς του άνω βραχίονα.

Μην χορηγείτε αυτό το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με την απόψυξη, τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Έχει αναφερθεί αναφυλαξία σε άτομα που έχουν λάβει Spikevax. Πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να χορηγούνται οι επόμενες δόσεις του εμβολίου σε όσα άτομα έχουν παρουσιάσει αναφυλαξία στην πρώτη δόση του Spikevax.

Μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα

Μετά τον εμβολιασμό με Spikevax υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας.

Οι παθήσεις αυτές μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων μόλις ημερών μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών. Παρατηρήθηκαν συχνότερα μετά τη δεύτερη δόση συγκριτικά με την πρώτη δόση, και συχνότερα σε νεότερους άνδρες (βλ. παράγραφο 4.8). Το προφίλ κινδύνου φαίνεται ότι είναι παρόμοιο για τη δεύτερη και την τρίτη δόση.

Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η πορεία της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό δεν διαφέρει από τη μυοκαρδίτιδα ή την περικαρδίτιδα εν γένει.

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να είναι σε επιφυλακή για τυχόν σημεία και συμπτώματα μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας.

Οι εμβολιαζόμενοι θα πρέπει να ενημερώνονται ώστε να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν συμπτώματα ενδεικτικά της μυοκαρδίτιδας ή της περικαρδίτιδας, όπως (οξύ και επίμονο) θωρακικό άλγος, δύσπνοια ή αίσθημα παλμών μετά τον εμβολιασμό.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλεύονται την καθοδήγηση ή/και τους ειδικούς για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτής της πάθησης.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες, μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να υπάρχουν προφυλάξεις για την αποφυγή του οφειλόμενου σε λιποθυμία τραυματισμού.

Ταυτόχρονη ασθένεια

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβληθεί σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ήσσονος λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Θρομβοπενία και διαταραχές της πήκτικότητας

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πήκτικότητας (όπως αιμορροφιλία) διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Εξάρσεις του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών

Αναφέρθηκαν λίγες περιπτώσεις έξαρσης του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS) κατά τις πρώτες ημέρες μετά τον εμβολιασμό με Spikevax. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα του CLS για την άμεση αναγνώριση και θεραπεία της πάθησης. Σε άτομα με ιατρικό ιστορικό CLS, ο προγραμματισμός του εμβολιασμού πρέπει να πραγματοποιείται σε συνεργασία με τους κατάλληλους ιατρικούς εμπειρογνώμονες.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του εμβολίου δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα του Spikevax μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Η σύσταση να εξεταστεί η χορήγηση τρίτης δόσης σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα (βλ. παράγραφο 4.2) βασίζεται σε περιορισμένες ορολογικές ενδείξεις με ασθενείς οι οποίοι είναι ανοσοκατεσταλμένοι μετά από μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων.

Διάρκεια της προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς εξακολουθεί να προσδιορίζεται από τις κλινικές μελέτες που βρίσκονται σε εξέλιξη.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Τα άτομα μπορεί να μην είναι πλήρως προστατευμένα έως και 14 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση τους. Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με το Spikevax ενδέχεται να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg), είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Δεν έχει μελετηθεί η συγχορήγηση του Spikevax με άλλα εμβόλια.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων παρατήρησης από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με Spikevax κατά τη διάρκεια του δευτέρου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξε αύξηση των δυσμενών εκβάσεων της εγκυμοσύνης. Αν και τα δεδομένα σχετικά με τις εκβάσεις της εγκυμοσύνης μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι προς το παρόν περιορισμένα, δεν έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος αποβολής. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή την μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3). Το Spikevax μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας γυναίκας στο Spikevax είναι αμελητέα. Δεδομένα παρατήρησης από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό δεν έδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Spikevax μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Spikevax δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω

Η ασφάλεια του Spikevax αξιολογήθηκε σε μία εν εξελίξει, Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή κλινική μελέτη, η οποία εκπονήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες και η οποία συμπεριέλαβε 30.351 συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω, οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του Spikevax (n=15.185) ή του εικονικού φαρμάκου (n=15.166) (NCT04470427). Κατά τον χρόνο του εμβολιασμού, η μέση ηλικία του πληθυσμού ήταν 52 έτη (εύρος 18-95). 22.831 (75,2 %) συμμετέχοντες είχαν ηλικία 18 έως 64 ετών και 7.520 (24,8 %) συμμετέχοντες είχαν ηλικία 65 ετών και άνω.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν το άλγος στη θέση ένεσης (92 %), η κόπωση (70 %), η κεφαλαλγία (64,7 %), η μυαλγία (61,5 %), η αρθραλγία (46,4 %), τα ρίγη (45,4 %), η ναυτία/ο έμετος (23 %), η διόγκωση/ευαισθησία της μασχαλιαίας χώρας (19,8 %), ο πυρετός (15,5 %), η διόγκωση στη θέση ένεσης (14,7 %) και η ερυθρότητα (10 %). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριες έντασης και απέδραμαν μέσα σε μερικές ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Ελάχιστα μικρότερο ποσοστό συμβάντων αντιδραστικότητας σχετίστηκε με τη μεγαλύτερη ηλικία.

Συνολικά, υπήρξε υψηλότερη επίπτωση ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών σε νεότερες ηλικιακές ομάδες: η επίπτωση της διόγκωσης/ευαισθησίας της μασχαλιαίας χώρας, της κόπωσης, της κεφαλαλγίας, της μυαλγίας, της αρθραλγίας, των ριγών, της ναυτίας/εμέτου και του πυρετού ήταν υψηλότερη σε ενήλικες ηλικίας 18 έως < 65 ετών από αυτή στους ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω. Οι τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν συχνότερα μετά τη Δόση 2 απ' ό,τι μετά τη Δόση 1.

Εφηβοί ηλικίας 12 έως 17 ετών

Τα δεδομένα ασφάλειας για το Spikevax σε εφήβους συλλέχθηκαν σε μια εν εξελίξει, Φάσης 2/3, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή κλινική μελέτη, η οποία εκπονήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες και η οποία συμπεριέλαβε 3.726 συμμετέχοντες ηλικίας 12 έως 17 ετών, οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του Spikevax (n=2.486) ή του εικονικού φαρμάκου (n=1.240) (NCT04649151). Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά ήταν παρόμοια μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν το Spikevax και εκείνων που έλαβαν το εικονικό φάρμακο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στους εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών ήταν το άλγος της θέσης ένεσης (97 %), η κεφαλαλγία (78 %), η κόπωση (75 %), η μυαλγία (54 %), τα ρίγη (49 %), η διόγκωση/ευαισθησία της μασχαλιαίας χώρας (35 %), η αρθραλγία (35 %), η ναυτία/ο έμετος (29 %), η διόγκωση στη θέση ένεσης (28 %), το ερύθημα στη θέση ένεσης (26 %) και ο πυρετός (14 %).

Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών

Τα δεδομένα ασφάλειας για το Spikevax σε παιδιά συλλέχθηκαν σε μια εν εξελίξει, Φάσης 2/3, δύο μερών, τυχαιοποιημένη, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή κλινική μελέτη, η οποία εκπονήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες και τον Καναδά (NCT04796896). Το Μέρος 1 είναι μια φάση ανοιχτής επισήμανσης της μελέτης για την ασφάλεια, την επιλογή της δόσης και την ανοσογονικότητα και συμπεριέλαβε 380 συμμετέχοντες ηλικίας 6 έως 11 ετών οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση (0,25 ml) του Spikevax. Το Μέρος 2 είναι η ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση για την ασφάλεια και συμπεριέλαβε 4.016 συμμετέχοντες ηλικίας 6 έως 11 ετών οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μία δόση (0,25 mL) του Spikevax (n=3.012) ή εικονικό φάρμακο (n=1.004). Κανένας από τους συμμετέχοντες στο Μέρος 1 δεν συμμετείχε στο Μέρος 2. Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά ήταν παρόμοια μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν Spikevax και εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στους συμμετέχοντες ηλικίας 6 έως 11 ετών μετά τη χορήγηση του κύριου εμβολιασμού ήταν το άλγος στη θέση ένεσης (98,4 %), η κόπωση (73,1 %), η κεφαλαλγία (62,1 %), η μυαλγία (35,3 %), τα ρίγη (34,6 %), η ναυτία/ο έμετος (29,3 %), η διόγκωση/ευαισθησία της μασχαλιαίας χώρας (27,0 %), ο πυρετός (25,7 %), το ερύθημα στη θέση ένεσης (24,0 %), η διόγκωση στη θέση ένεσης (22,3 %), και η αρθραλγία (21,3 %).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα από κλινικές μελέτες και τη μετεγκριτική εμπειρία σε παιδιά και άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω

Το προφίλ ασφάλειας που παρουσιάζεται παρακάτω βασίζεται σε δεδομένα που δημιουργήθηκαν από μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη σε 30.351 ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών, μια άλλη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη με 3.726 εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών, μια άλλη κλινική μελέτη με 4.002 παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών και τη μετεγκριτική εμπειρία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)
 Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
 Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
 Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
 Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)
 Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας (Πίνακας 3).

Πίνακας 3. Ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές μελέτες και τη μετεγκριτική εμπειρία του Spikevax σε παιδιά και άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες)	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές	Λεμφαδενοπάθεια*	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	Αναφυλαξία Υπερευαισθησία	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία	
	Όχι συχνές	Ζάλη	
	Σπάνιες	Οξεία περιφερική πάρεση προσώπου** Υπαισθησία Παραισθησία	
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Μυοκαρδίτιδα Περικαρδίτιδα	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Ναυτία/έμετος	
	Συχνές	διάρροια	
	Όχι συχνές	Κοιλιακό άλγος***	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Εξάνθημα	
	μη γνωστή	Πολύμορφο ερύθημα	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυαλγία Αρθραλγία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Άλγος της θέσης ένεσης Κόπωση Ρίγη Πυρεξία Διόγκωση στη θέση ένεσης Ερύθημα της θέσης ένεσης	
		Συχνές	Κνίδωση της θέσης ένεσης Εξάνθημα της θέσης ένεσης Καθυστερημένη αντίδραση στη θέση ένεσης****
		Όχι συχνές	Κνησμός της θέσης ένεσης
	Σπάνιες	Διόγκωση προσώπου*****	
	Μη γνωστή	Εκτεταμένη διόγκωση του εμβολιασμένου άκρου	

*Η λεμφαδενοπάθεια καταγράφηκε ως λεμφαδενοπάθεια της μασχαλιαίας χώρας ομόπλευρα της θέσης ένεσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, προσβλήθηκαν και άλλοι λεμφαδένες (π.χ. τραχηλικοί, υπερκλειδίοι).

**Καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης της ασφάλειας, οξεία περιφερική παράλυση του προσωπικού νεύρου (ή πάρεση) αναφέρθηκε από τρεις συμμετέχοντες στην ομάδα Spikevax και από έναν συμμετέχοντα στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Η έναρξη στους συμμετέχοντες στην ομάδα εμβολίου ήταν 22 ημέρες, 28 ημέρες και 32 ημέρες μετά τη Δόση 2.

*** Κοιλιακό άλγος παρατηρήθηκε στον παιδιατρικό πληθυσμό (ηλικίας 6 έως 11 ετών): 0,2 % στην ομάδα Spikevax και 0% στην ομάδα εικονικού φαρμάκου.

****Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 9 ημέρες μετά την πρώτη ένεση και 11 ημέρες μετά τη δεύτερη ένεση. Η διάμεση διάρκεια ήταν 4 ημέρες μετά την πρώτη ένεση και 4 ημέρες μετά τη δεύτερη ένεση.

****Αναφέρθηκαν δύο σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα διόγκωσης του προσώπου σε λήπτες του εμβολίου με ιστορικό ένεσης δερματικών filler. Η εμφάνιση της διόγκωσης αναφέρθηκε κατά την Ημέρα 1 και την Ημέρα 3, αντίστοιχα, σε σχέση με την ημέρα εμβολιασμού.

Η αντιδραστικότητα και το προφίλ ασφάλειας στους 343 ασθενείς που έλαβαν το Spikevax, οι οποίοι ήταν οροθετικοί για τον SARS-CoV-2 κατά την έναρξη, ήταν συγκρίσιμα με αυτά των ασθενών που ήταν οροαρνητικοί για τον SARS-CoV-2 κατά την έναρξη.

Συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω (αναμνηστική δόση)

Η ασφάλεια, η αντιδραστικότητα και η ανοσογονικότητα της αναμνηστικής δόσης του Spikevax αξιολογούνται σε μια εν εξελίξει Φάσης 2, τυχαιοποιημένη, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη επιβεβαίωσης της δόσης σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω (NCT04405076). Σε αυτήν τη μελέτη, 198 συμμετέχοντες έλαβαν δύο δόσεις (0,5 mL, 100 μικρογραμμάρια με χρονική απόσταση 1 μήνα) στο πλαίσιο του κύριου εμβολιασμού με το Spikevax. Στη φάση ανοιχτής επισήμανσης αυτής της μελέτης, 167 από αυτούς τους συμμετέχοντες έλαβαν μια εφάπαξ αναμνηστική δόση (0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια) τουλάχιστον 6 μήνες μετά από τη λήψη της δεύτερης δόσης του κύριου εμβολιασμού. Το προφίλ των οργανωμένα συλλεχθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών για την αναμνηστική δόση (0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια) ήταν παρόμοιο με αυτό μετά τη δεύτερη δόση του κύριου εμβολιασμού.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μυοκαρδίτιδα

Ο αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό με Spikevax είναι υψηλότερος στους νεότερους άνδρες (βλ. παράγραφο 4.4).

Δύο μεγάλες ευρωπαϊκές φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες αξιολόγησαν τον επιπλέον κίνδυνο για τους νεαρούς άνδρες μετά τη δεύτερη δόση του Spikevax. Μία μελέτη κατέδειξε ότι σε διάστημα 7 ημερών μετά τη δεύτερη δόση, παρατηρήθηκαν περίπου 1,316 (ΔΕ 95% 1,299 – 1,333) επιπλέον περιστατικά μυοκαρδίτιδας σε άνδρες ηλικίας 12-29 ετών ανά 10.000 άτομα σε σύγκριση με άτομα που δεν είχαν εμβολιαστεί. Σε μια άλλη μελέτη, σε διάστημα 28 ημερών μετά τη δεύτερη δόση, παρατηρήθηκαν 1,88 (95% ΔΕ 0,956 – 2,804) επιπλέον περιστατικά μυοκαρδίτιδας σε άνδρες ηλικίας 16-24 ετών ανά 10.000 άτομα σε σύγκριση με άτομα που δεν είχαν εμβολιαστεί.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#) και να συμπεριλάβουν τον αριθμό παρτίδας, αν διατίθεται.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και η πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο, άλλα ιικά εμβόλια, κωδικός ATC: J07BX03

Μηχανισμός δράσης

Το Spikevax (elasomeran) περιέχει mRNA ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια. Το mRNA κωδικοποιεί την πλήρους μήκους πρωτεΐνη-ακίδα του SARS-CoV-2 τροποποιημένη με 2 υποκαταστάσεις προλίνης στο τμήμα επανάληψης επτάδας 1 (S-2P) για τη σταθεροποίηση της πρωτεΐνης-ακίδας σε διαμόρφωση προ της σύντηξης. Μετά από την ενδοκυτταρική ένεση, τα κύτταρα στη θέση ένεσης και οι παροχτετευμένοι λεμφαδένες προσλαμβάνουν το λιπιδικό νανοσωματίδιο, χορηγώντας αποτελεσματικά την αλληλουχία mRNA στα κύτταρα προκειμένου να μεταφραστεί σε ιική πρωτεΐνη. Το χορηγούμενο mRNA δεν εισέρχεται στον πυρήνα του κυττάρου ούτε αλληλεπιδρά με το γονιδίωμα, δεν αναπαράγεται και εκφράζεται παροδικά κυρίως από τα δενδριτικά κύτταρα και τα μακροφάγα υποκαπικών κόλπων. Η εκπεφρασμένη, δεσμευμένη στη μεμβράνη πρωτεΐνη-ακίδα του SARS-CoV-2 αναγνωρίζεται κατόπιν από τα ανοσοκύτταρα ως ξένο αντιγόνο. Αυτό εκκλύει αποκρίσεις τόσο Τ-κυττάρων όσο και Β-κυττάρων ώστε να παραχθούν εξουδετερωτικά αντισώματα, τα οποία μπορεί να συμβάλλουν στην προστασία έναντι της νόσου COVID-19.

Κλινική αποτελεσματικότητα σε ενήλικες

Η μελέτη στους ενήλικες ήταν μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλή ως προς τον παρατηρητή κλινική μελέτη Φάσης 3 (NCT04470427) από την οποία αποκλείστηκαν άτομα που ήταν ανοσοκατεσταλμένα ή είχαν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 6 μηνών, καθώς και συμμετέχουσες που ήταν έγκυες ή συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης από SARS-CoV-2. Οι συμμετέχοντες με σταθερή HIV νόσο δεν αποκλείστηκαν. Τα εμβόλια κατά της γρίπης μπορούσαν να χορηγηθούν 14 ημέρες πριν ή 14 ημέρες μετά από οποιαδήποτε δόση του Spikevax. Οι συμμετέχοντες ήταν, επίσης, υποχρεωμένοι να τηρήσουν ένα ελάχιστο διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη προϊόντων αίματος/πλάσματος ή ανοσοσφαιρινών πριν από τη μελέτη, για να λάβουν είτε εικονικό φάρμακο είτε το Spikevax.

Παρακολούθηθηκαν συνολικά 30.351 ασθενείς για διάμεση διάρκεια 92 ημερών (εύρος: 1-122) για την ανάπτυξη της νόσου COVID-19.

Ο πληθυσμός της κύριας ανάλυσης αποτελεσματικότητας (ο οποίος αναφέρεται ως «σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο» ή «PPS») συμπεριλάμβανε 28.207 συμμετέχοντες που έλαβαν είτε Spikevax (n=14.134) είτε εικονικό φάρμακο (n=14.073) και είχαν αρνητική κατάσταση SARS-CoV-2 κατά την έναρξη. Ο πληθυσμός PPS της μελέτης συμπεριλάμβανε 47,4 % γυναίκες, 52,6 % άνδρες, 79,5 % λευκούς, 9,7 % Αφροαμερικανούς, 4,6 % Ασιάτες και 6,2 % άλλους. Ποσοστό 19,7 % των συμμετεχόντων ταυτοποιήθηκαν ως Ισπανόφωνοι ή άτομα με καταγωγή από τη Λατινική Αμερική. Η διάμεση ηλικία των ατόμων ήταν 53 έτη (εύρος 18-94). Για ένταξη στην PPS, επιτράπηκε περιθώριο δοσολόγησης -7 έως +14 ημερών για τη χορήγηση της δεύτερης δόσης (η οποία είχε προγραμματιστεί στην ημέρα 29). Το 98 % των εμβολιασθέντων έλαβε τη δεύτερη δόση 25 ημέρες έως 35 ημέρες μετά από την δόση 1 (που αντιστοιχεί σε -3 έως +7 ημέρες από το διάστημα των 28 ημερών).

Τα περιστατικά COVID-19 επιβεβαιώθηκαν από αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφάση (RT PCR) και από επιτροπή κλινικής αξιολόγησης. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου συνολικά και ανά βασικές ηλικιακές ομάδες παρουσιάζεται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4. Ανάλυση αποτελεσματικότητας του εμβολίου: επιβεβαιωμένη νόσος COVID-19[#] ανεξάρτητα από τη βαρύτητα, ξεκινώντας 14 ημέρες μετά από τη 2^η δόση – σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο

Ηλικιακή ομάδα (έτη)	Spikevax			Εικονικό φάρμακο			% αποτελεσματικότητας του εμβολίου (95% ΔΕ)*
	Άτομα N	Περιστατικά COVID-19 n	Ποσοστιαία επίπτωση COVID-19 ανά 1.000 άτομα-έτη	Άτομα N	Περιστατικά COVID-19 n	Ποσοστιαία επίπτωση COVID-19 ανά 1.000 άτομα-έτη	
Σύνολο (≥18)	14.134	11	3,328	14.073	185	56,510	94,1 (89,3, 96,8)**
18 έως <65	10.551	7	2,875	10.521	156	64,625	95,6 (90,6, 97,9)
≥65	3.583	4	4,595	3.552	29	33,728	86,4 (61,4, 95,2)
≥65 έως <75	2.953	4	5,586	2.864	22	31,744	82,4% (48,9, 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100% (Μη εκτιμήσιμο, 100)

[#]COVID-19: συμπτωματική νόσος COVID-19, η οποία απαιτεί θετικό αποτέλεσμα RT-PCR και τουλάχιστον 2 συστηματικά συμπτώματα ή 1 αναπνευστικό σύμπτωμα. Περιστατικά που ξεκινούν 14 ημέρες μετά από τη 2^η δόση.

*Αποτελεσματικότητα εμβολίου και 95 % διάστημα εμπιστοσύνης (ΔΕ) από το στρωματοποιημένο μοντέλο αναλογικού κινδύνου Cox

** Το ΔΕ δεν προσαρμόστηκε για πολλαπλότητα. Οι προσαρμοσμένες για πολλαπλότητα στατιστικές αναλύσεις διενεργήθηκαν σε ενδιάμεση ανάλυση με βάση λιγότερες περιπτώσεις COVID-19, οι οποίες δεν αναφέρονται εδώ.

Μεταξύ όλων των ατόμων του PPS, δεν αναφέρθηκαν περιστατικά σοβαρής νόσου COVID-19 στην ομάδα του εμβολίου συγκριτικά με τα 30 από τα 185 (16 %) περιστατικά που αναφέρθηκαν στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Από τους 30 συμμετέχοντες με σοβαρή νόσο, 9 νοσηλεύθηκαν, 2 εκ των οποίων εισήχθησαν στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Η πλειονότητα των υπόλοιπων σοβαρών περιστατικών πληρούσε μόνο το κριτήριο για τον κορεσμό του οξυγόνου (SpO2) αναφορικά με τη σοβαρή νόσο (≤ 93 % σε αέρα δωματίου).

Η αποτελεσματικότητα του Spikevax για την πρόληψη του COVID-19, ανεξαρτήτως προηγούμενης λοίμωξης από SARS-CoV-2 (προσδιορίστηκε με ορολογικές εξετάσεις και εξέταση δείγματος ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος κατά την έναρξη) από 14 ημέρες μετά τη Δόση 2 ήταν 93,6 % (95 % διάστημα εμπιστοσύνης 88,6, 96, 5 %).

Επιπλέον, οι αναλύσεις σε υποομάδες του κύριου καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας έδειξαν παρόμοιες εκτιμήσεις σημείου αποτελεσματικότητας ανάμεσα στα δύο φύλα, στις εθνικές ομάδες, και στους συμμετέχοντες με ιατρικές συννοσηρότητες που σχετίστηκαν με υψηλό κίνδυνο σοβαρής νόσου COVID-19.

Κλινική αποτελεσματικότητα σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών

Η μελέτη στους εφήβους είναι μια εν εξελίξει, Φάσης 2/3, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή κλινική μελέτη (NCT04649151) για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της αντιδραστικότητας και της αποτελεσματικότητας του Spikevax σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών. Οι συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης SARS-CoV-2 αποκλείστηκαν από τη μελέτη. Συνολικά, 3.732 συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 2:1 για να λάβουν 2 δόσεις του Spikevax ή εικονικού φαρμάκου φυσιολογικού ορού με χρονική απόσταση 1 μήνα.

Μια δευτερεύουσα ανάλυση αποτελεσματικότητας διενεργήθηκε σε 3.181 συμμετέχοντες οι οποίοι έλαβαν 2 δόσεις είτε του Spikevax (n=2.139) είτε του εικονικού φαρμάκου (n=1.042) και είχαν αρνητική κατάσταση SARS-CoV-2 κατά την έναρξη στο σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο. Μεταξύ των συμμετεχόντων οι οποίοι έλαβαν Spikevax και εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο, δεν παρατηρήθηκαν αξιοσημείωτες διαφορές ως προς τα δημογραφικά χαρακτηριστικά ή προϋπάρχουσες παθήσεις.

Ως COVID-19 ορίστηκε η συμπτωματική νόσος COVID-19, η οποία απαιτεί θετικό αποτέλεσμα RT-PCR και τουλάχιστον 2 συστηματικά συμπτώματα ή 1 αναπνευστικό σύμπτωμα. Περιστατικά που ξεκινούν 14 ημέρες μετά από τη 2^η δόση.

Στην ομάδα του Spikevax δεν καταγράφηκε κανένα περιστατικό συμπτωματικής νόσου COVID-19, ενώ στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου καταγράφηκαν 4 περιστατικά συμπτωματικής νόσου COVID-19.

Ανοσογονικότητα σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών

Μια ανάλυση μη κατωτερότητας για την αξιολόγηση των τίτλων εξουδετέρωσης του SARS-CoV-2 κατά 50% και των ποσοστών οροανταπόκρισης 28 ημέρες μετά τη 2^η δόση διενεργήθηκε στις υποκατηγορίες ανοσογονικότητας εφήβων ηλικίας 12 έως 17 ετών (n=340), σύμφωνα με το πρωτόκολλο, στη μελέτη εφήβων και σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως 25 ετών στη μελέτη ενηλίκων (n=296). Οι ασθενείς δεν εμφάνισαν ανοσολογικές ή ιολογικές ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης SARS-CoV-2 κατά την έναρξη. Ο λόγος των γεωμετρικών μέσων (GMR) των τίτλων αντισωμάτων εξουδετέρωσης στους εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών σε σύγκριση με τους ασθενείς ηλικίας 18 έως 25 ετών ήταν 1,08 (95 % ΔΕ: 0,94, 1,24). Η διαφορά στο ποσοστό οροανταπόκρισης ήταν 0,2 % (95 % ΔΕ: -1,8, 2,4). Τα κριτήρια μη κατωτερότητας (κατώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95 % για τον GMR > 0,67 και κατώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95 % της διαφοράς στο ποσοστό οροανταπόκρισης > -10 %) πληρούνταν.

Κλινική αποτελεσματικότητα σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών

Η παιδιατρική μελέτη είναι μια εν εξελίξει, Φάσης 2/3, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή κλινική μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της αντιδραστικότητας και της αποτελεσματικότητας του Spikevax σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών στις Ηνωμένες Πολιτείες και τον Καναδά (NCT04796896). Οι συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης από SARS-CoV-2 αποκλείστηκαν από τη μελέτη. Συνολικά, 4.011 συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 3:1 για να λάβουν 2 δόσεις του Spikevax ή εικονικού φαρμάκου φυσιολογικού ορού με χρονική απόσταση 1 μήνα.

Μια δευτερεύουσα ανάλυση αποτελεσματικότητας η οποία αξιολόγησε τα επιβεβαιωμένα περιστατικά COVID-19 που συσσωρεύτηκαν μέχρι την ημερομηνία αποκοπής των δεδομένων στις 10 Νοεμβρίου 2021 διενεργήθηκε σε 3.497 συμμετέχοντες οι οποίοι έλαβαν δύο δόσεις (0,25 mL στον 0 και 1 μήνα) είτε του Spikevax (n=2.644) είτε του εικονικού φαρμάκου (n=853) και είχαν αρνητική κατάσταση SARS-CoV-2 κατά την έναρξη στο σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο. Μεταξύ των

συμμετεχόντων που έλαβαν Spikevax και εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο, δεν υπήρχαν αξιοσημείωτες διαφορές στα δημογραφικά χαρακτηριστικά.

Ως COVID-19 ορίστηκε η συμπτωματική νόσος COVID-19, η οποία απαιτεί θετικό αποτέλεσμα RT-PCR και τουλάχιστον 2 συστημικά συμπτώματα ή 1 αναπνευστικό σύμπτωμα. Περιστατικά που ξεκινούν 14 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση.

Καταγράφηκαν τρία περιστατικά COVID-19 (0,1%) στην ομάδα Spikevax και τέσσερα περιστατικά COVID-19 (0,5%) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου.

Ανοσογονικότητα σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών

Μια ανάλυση για την αξιολόγηση των τίτλων εξουδετέρωσης του SARS-CoV-2 κατά 50% και των ποσοστών οροανταπόκρισης 28 ημέρες μετά τη 2^η δόση διενεργήθηκε σε μια υποκατηγορία παιδιών ηλικίας 6 έως 11 ετών (n=319) στην παιδιατρική μελέτη και σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως 25 ετών (n=295) στη μελέτη ενηλίκων. Οι συμμετέχοντες δεν εμφάνιζαν ανοσολογικές ή ιολογικές ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης SARS-CoV-2 κατά την έναρξη. Ο λόγος των γεωμετρικών μέσων (GMR) των τίτλων αντισωμάτων εξουδετέρωσης στα παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών σε σύγκριση με τα άτομα ηλικίας 18 έως 25 ετών ήταν 1,239 (95 % ΔΕ: 1,072, 1,432). Η διαφορά στο ποσοστό οροανταπόκρισης ήταν 0,1% (95 % ΔΕ: -1,9, 2,1). Τα κριτήρια μη κατωτερότητας (κατώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95 % για τον GMR > 0,67 και κατώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95 % της διαφοράς στο ποσοστό οροανταπόκρισης > -10 %) πληρούνταν.

Ανοσογονικότητα σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω – μετά από την αναμνηστική δόση (0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια)

Η ασφάλεια, η αντιδραστικότητα και η ανοσογονικότητα της αναμνηστικής δόσης του Spikevax αξιολογούνται σε μια εν εξελίξει Φάσης 2, τυχαιοποιημένη, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη επιβεβαίωσης της δόσης σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω (NCT04405076). Σε αυτήν τη μελέτη, 198 συμμετέχοντες έλαβαν δύο δόσεις (0,5 mL, 100 μικρογραμμάρια με χρονική απόσταση 1 μήνα) στο πλαίσιο του κύριου εμβολιασμού με το Spikevax. Στη φάση ανοιχτής επισήμανσης αυτής της μελέτης, 149 από αυτούς τους συμμετέχοντες (σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο) έλαβαν μία εφάπαξ αναμνηστική δόση (0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια) τουλάχιστον 6 μήνες μετά από τη λήψη της δεύτερης δόσης του κύριου εμβολιασμού. Μία εφάπαξ αναμνηστική δόση (0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια) έδειξε να έχει ως αποτέλεσμα πολλαπλάσια αύξηση του γεωμετρικού μέσου (GMFR) της τάξης του 12,99 (95 % ΔΕ: 11,04, 15,29) σε εξουδετερωτικά αντισώματα σε σχέση με πριν από την αναμνηστική δόση σε σύγκριση με 28 ημέρες μετά από την αναμνηστική δόση. Η GMFR σε εξουδετερωτικά αντισώματα ήταν 1,53 (95 % ΔΕ: 1,32, 1,77) όταν συγκρίθηκαν οι 28 ημέρες μετά τη δόση 2 (κύριος εμβολιασμός) με τις 28 ημέρες μετά από την αναμνηστική δόση.

Ανοσογονικότητα αναμνηστικής δόσης μετά τον κύριο εμβολιασμό με ένα άλλο εγκεκριμένο εμβόλιο COVID-19 σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα μιας ετερόλογης αναμνηστικής δόσης με Spikevax μελετήθηκαν σε μια μελέτη με πρωτοβουλία των ερευνητών με 154 συμμετέχοντες. Το ελάχιστο χρονικό διάστημα μεταξύ της κύριας σειράς με εμβόλιο COVID-19 βασισμένο σε φορέα ή RNA και της αναμνηστικής ένεσης με Spikevax ήταν 12 εβδομάδες (εύρος: 12 εβδομάδες έως 20,9 εβδομάδες). Η δόση που χρησιμοποιήθηκε για την ενίσχυση σε αυτήν τη μελέτη ήταν 100 μικρογραμμάρια. Οι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων όπως μετρήθηκαν μέσω δοκιμασίας εξουδετέρωσης ψευδοϊού αξιολογήθηκαν κατά την Ημέρα 1 πριν από τη χορήγηση και κατά την Ημέρα 15 και την Ημέρα 29

μετά από την αναμνηστική δόση. Ανταπόκριση με την αναμνηστική δόση καταδείχθηκε ανεξάρτητα από τον κύριο εμβολιασμό.

Μόνο βραχυχρόνια δεδομένα ανοσογονικότητας είναι διαθέσιμα· η μακροχρόνια προστασία και η ανοσολογική μνήμη είναι επί του παρόντος άγνωστες.

Ασφάλεια και ανοσογονικότητα επτά εμβολίων COVID-19 ως τρίτη δόση (αναμνηστική δόση) στο Ηνωμένο Βασίλειο

Η COV-BOOST είναι μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, Φάσης 2 μελέτη με πρωτοβουλία των ερευνητών για τον αναμνηστικό εμβολιασμό με τρίτη δόση κατά της COVID-19 με μια υποομάδα για τη διερεύνηση της λεπτομερούς ανοσολογίας. Οι συμμετέχοντες ήταν ενήλικες ηλικίας 30 ετών και άνω, με καλή σωματική υγεία (ήπιες έως μέτριες καλώς ελεγχόμενες συννοσηρότητες ήταν επιτρεπτές), οι οποίοι είχαν λάβει δύο δόσεις είτε Pfizer–BioNTech είτε Oxford–AstraZeneca (πρώτη δόση τον Δεκέμβριο του 2020, τον Ιανουάριο του 2021 ή τον Φεβρουάριο του 2021), και είχαν παρέλθει τουλάχιστον 84 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση κατά τη στιγμή της ένταξης. Το Spikevax ενίσχυσε τις αποκρίσεις αντισωμάτων και εξουδετέρωσης και ήταν καλώς ανεκτό ανεξάρτητα από την αρχική σειρά. Η δόση που χρησιμοποιήθηκε για την ενίσχυση σε αυτήν τη μελέτη ήταν 100 μικρογραμμάρια. Οι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων όπως μετρήθηκαν μέσω δοκιμασίας εξουδετέρωσης ψευδοϊού αξιολογήθηκαν κατά την Ημέρα 28 μετά από την αναμνηστική δόση.

Εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι της παραλλαγής B.1.617.2 (Δέλτα) πριν και μετά από την αναμνηστική δόση σε ενήλικες

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας εξουδετέρωσης ψευδοϊού (PsVNA) έναντι της παραλλαγής B.1.617.2 (Δέλτα) όπως προσδιορίστηκαν πριν από την αναμνηστική δόση και κατά την Ημέρα 29 μετά από την αναμνηστική δόση έδειξαν ότι η χορήγηση αναμνηστικής δόσης Spikevax (0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια) σε ενήλικες προκάλεσε 17-πλάσια αύξηση των εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι της παραλλαγής Δέλτα σε σύγκριση με τα επίπεδα πριν από την αναμνηστική δόση (GMFR = 17,28· 95 % ΔΕ: 14,38, 20,77· n=295).

Εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι της παραλλαγής B.1.617.2 (Δέλτα) σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών

Δείγματα ορού της υποκατηγορίας ανοσογονικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο (n=134) της εν εξελίξει παιδιατρικής μελέτης που ελήφθησαν κατά την έναρξη και κατά την Ημέρα 57 εξετάστηκαν σε δοκιμασία εξουδετέρωσης ψευδοϊοσωματίων (PsVNA) με βάση την παραλλαγή B.1.617.2 (Δέλτα).

Στα παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών, η GMFR από την έναρξη έως την Η57 ήταν 81,77 (95 % CI: 70,38, 95,00) για την παραλλαγή Δέλτα (μετρούμενη μέσω PsVNA). Επιπλέον, το 99,3 % των παιδιών πληρούσε τον ορισμό της οροανταπόκρισης.

Ηλικιωμένοι

Το Spikevax αξιολογήθηκε σε άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω, συμπεριλαμβανομένων 3.768 ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω. Η αποτελεσματικότητα του Spikevax ήταν συνεπής μεταξύ των ηλικιωμένων ατόμων (≥65 ετών) και των νεαρότερων ενήλικων ατόμων (18-64 ετών).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Spikevax σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της COVID-19 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Έγκριση υπό όρους

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Γενική τοξικότητα

Μελέτες γενικής τοξικότητας διεξήχθησαν σε αρουραίους (ενδομυϊκά λαμβάνοντας έως 4 δόσεις που υπερβαίνουν τη δόση στον άνθρωπο μία φορά κάθε 2 εβδομάδες). Παρατηρήθηκαν παροδικό και αναστρέψιμο οίδημα και ερύθημα στη θέση ένεσης, και παροδικές και αναστρέψιμες μεταβολές στις εργαστηριακές εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων των αυξήσεων στα ηωσινόφιλα, στον χρόνο ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης και του ινωδογόνου). Τα αποτελέσματα είναι δηλωτικά του χαμηλού ενδεχόμενου τοξικότητας σε ανθρώπους.

Γονοτοξικότητα/καρκινογένεση

In vitro και *in vivo* μελέτες γονοτοξικότητας διενεργήθηκαν με το νέο λιπιδικό συστατικό SM-102 του εμβολίου. Τα αποτελέσματα είναι δηλωτικά του πολύ χαμηλού ενδεχόμενου γονοτοξικότητας σε ανθρώπους. Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες καρκινογένεσης.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Σε μελέτη αναπτυξιακής τοξικότητας, 0,2 mL ενός σκευάσματος εμβολίου που περιέχουν την ίδια ποσότητα mRNA (100 mcg) και άλλα συστατικά που περιλαμβάνονται σε εφάπαξ δόση του Spikevax σε ανθρώπους χορηγήθηκαν σε θηλυκούς αρουραίους μέσω της ενδομυϊκής οδού σε τέσσερις περιπτώσεις: 28 και 14 ημέρες πριν από το ζευγάρισμα και τις ημέρες κύησης 1 και 13. Αποκρίσεις του αντισώματος του SARS-CoV-2 παρατηρήθηκαν στα ζώα-μητέρες πριν από το ζευγάρισμα έως το τέλος της μελέτης στην ημέρα γαλουχίας 21 καθώς και στα έμβρυα και τους απογόνους. Δεν αναφέρθηκαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες για τη γονιμότητα και την εγκυμοσύνη στα θηλυκά, την ανάπτυξη του εμβρύου ή την μεταγεννητική ανάπτυξη. Δεν διατίθενται δεδομένα για τη μεταφορά του εμβολίου Spikevax μέσω του πλακούντα ή την έκκρισή του στο γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

SM-102 (επταδεκαν-9-υλ 8-{(2-υδροξυαιθυλο)[6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ)εξυλο]αμινο}οκτανοϊκό άλας Χοληστερόλη
1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG)
Τρομεταμόλη
Υδροχλωρική τρομεταμόλη
Οξικό οξύ
Οξικό νάτριο τριυδρικό
Σακχαρόζη

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να αραιώνεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά και Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά)

9 μήνες στους -50°C έως -15°C.

Μετά την αφαίρεση από τον καταψύκτη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο του εμβολίου μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, προστατευμένο από το φως, για μέγιστη διάρκεια 30 ημερών. Εντός της εν λόγω περιόδου, χρόνος έως 12 ώρες μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (βλ. παράγραφο 6.4).

Η χημική και φυσική σταθερότητα έχει επίσης καταδειχθεί για τα μη ανοιγμένα φιαλίδια του εμβολίου όταν φυλάσσονται για 12 μήνες σε θερμοκρασία -50°C έως -15°C **υπό την προϋπόθεση ότι, αφού αποψυχθεί και φυλαχθεί στους 2°C έως 8°C**, προστατευμένο από το φως, **το μη ανοιγμένο φιαλίδιο θα καταναλωθεί το αργότερο εντός 14 ημερών** (αντί των 30 ημερών, όταν έχει φυλαχθεί στους -50°C έως -15°C για 9 μήνες).

Μετά από την απόψυξη, το εμβόλιο δεν θα πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

Το εμβόλιο που δεν έχει ανοιχθεί μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 8°C έως 25°C για 24 ώρες μετά από την απομάκρυνση από τις συνθήκες ψύξης.

Τρυπημένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά και Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά)

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 19 ώρες στους 2°C έως 25°C μετά από την πρώτη διάτρηση (εντός της επιτρεπόμενης περιόδου χρήσης των 30 ημερών ή 14 ημερών, αντίστοιχα, σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C και περιλαμβάνοντας 24 ώρες σε θερμοκρασία 8°C έως 25°C). Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα

9 μήνες στους -50°C έως -15°C.

Μετά την αφαίρεση από τον καταψύκτη, οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, προστατευμένο από το φως, για μέγιστη διάρκεια 30 ημερών. Εντός της εν λόγω περιόδου, οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να μεταφέρονται για έως 12 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (βλ. παράγραφο 6.4).

Η χημική και φυσική σταθερότητα έχει επίσης καταδειχθεί για τις μη ανοιγμένες προγεμισμένες σύριγγες όταν φυλάσσονται για 12 μήνες σε θερμοκρασία -50°C έως -15°C **υπό την προϋπόθεση ότι, αφού αποψυχθεί και φυλαχθεί στους 2°C έως 8°C**, προστατευμένο από το φως, **η προγεμισμένη σύριγγα θα καταναλωθεί το αργότερο εντός 14 ημερών** (αντί των 30 ημερών, όταν έχει φυλαχθεί στους -50°C έως -15°C για 9 μήνες).

Μετά από την απόψυξη, το εμβόλιο δεν θα πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 8°C έως 25°C για 24 ώρες μετά από την απομάκρυνση από τις συνθήκες ψύξης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά και Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά)

Φυλάσσετε στην κατάψυξη σε θερμοκρασία από -50°C έως -15°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την απόψυξη και το πρώτο άνοιγμα, βλ. παράγραφο 6.3.

Μεταφορά των φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων που έχουν αποψυχθεί σε υγρή κατάσταση σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C

Αν δεν είναι εφικτή η μεταφορά σε θερμοκρασία -50°C έως -15°C, τα διαθέσιμα δεδομένα υποστηρίζουν τη μεταφορά ενός ή περισσότερων φιαλιδίων που έχουν αποψυχθεί σε υγρή κατάσταση για έως 12 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (εντός των 30 ημερών ή 14 ημερών διάρκειας ζωής αντίστοιχα, σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C). Μετά την απόψυξη και τη μεταφορά τους σε υγρή κατάσταση σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, τα φιαλίδια δεν θα πρέπει να καταψύχονται εκ νέου και θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C μέχρι τη χρήση.

Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα

Φυλάσσετε στην κατάψυξη σε θερμοκρασία από -50°C έως -15°C.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την απόψυξη, βλ. παράγραφο 6.3.

Μεταφορά των προγεμισμένων συρίγγων που έχουν αποψυχθεί σε υγρή κατάσταση σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C

Αν δεν είναι εφικτή η μεταφορά σε θερμοκρασία -50°C έως -15°C, τα διαθέσιμα δεδομένα υποστηρίζουν τη μεταφορά μίας ή περισσότερων προγεμισμένων συρίγγων που έχουν αποψυχθεί σε υγρή κατάσταση σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (εντός των 30 ημερών ή 14 ημερών διάρκειας ζωής, αντίστοιχα, σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C). Μετά την απόψυξη και τη μεταφορά τους σε υγρή κατάσταση σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, οι προγεμισμένες σύριγγες δεν θα πρέπει να καταψύχονται εκ νέου και θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C μέχρι τη χρήση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά

5 mL διασπορά σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου 1 ή γυαλί ισοδύναμο τύπου 1 ή πολυμερές κυκλικής ολεφίνης με επίστρωση εσωτερικού φραγμού) με πώμα (ελαστομερές χλωροβουτυλίου) και κόκκινο αποσπώμενο πλαστικό καπάκι με σφράγιση (σφράγιση αλουμινίου).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά

2,5 mL διασπορά σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου 1 ή γυαλί ισοδύναμο τύπου 1 ή πολυμερές κυκλικής ολεφίνης με επίστρωση εσωτερικού φραγμού) με πώμα (ελαστομερές χλωροβουτυλίου) και μπλε αποσπώμενο πλαστικό καπάκι με σφράγιση (σφράγιση αλουμινίου).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα

0,5 mL διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα (πολυμερούς) με πώμα εισχώρησης (επιστρωμένο ελαστομερές βρωμοβουτυλίου) και καπάκι άκρου με σφράγιση (ελαστομερές βρωμοβουτυλίου, χωρίς βελόνα).

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι συσκευασμένη σε 5 διάφανες συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν 2 προγεμισμένες σύριγγες σε κάθε συσκευασία κυψέλης.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 προγεμισμένες σύριγγες

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το εμβόλιο θα πρέπει να προετοιμάζεται και να χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στειρότητα της διασποράς.

Τα φιαλίδια και οι προγεμισμένες σύριγγες φυλάσσονται στην κατάψυξη, σε θερμοκρασία από -50°C έως -15°C.

Αποθήκευση σε κατάψυξη

Φυλάσσετε στην κατάψυξη σε θερμοκρασία από -50°C έως -15°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.



Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μην ανακινείτε ή αραιώνετε. Περιδινήστε το φιαλίδιο με ήπιες κινήσεις μετά από την απόψυξη και πριν από κάθε απόσυρση.

Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά

Μπορεί να αποσυρθεί μέγιστος αριθμός δέκα (10) δόσεων (των 0,5 mL έκαστη) ή μέγιστος αριθμός είκοσι (20) δόσεων (των 0,25 mL έκαστη) από κάθε φιαλίδιο (κόκκινο αποσπώμενο καπάκι).

Τρυπήστε το πώμα εισχώρησης, κατά προτίμηση, σε διαφορετική θέση κάθε φορά. Μην τρυπάτε το φιαλίδιο περισσότερες από 20 φορές.

Σε κάθε φιαλίδιο περιέχεται επιπλέον όγκος υπερπλήρωσης για να διασφαλιστεί ότι θα προκύψει μέγιστος αριθμός 10 δόσεων των 0,5 mL ή μέγιστος αριθμός 20 δόσεων των 0,25 mL.

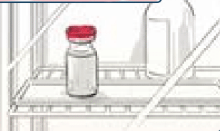
Αποψύξτε κάθε φιαλίδιο πριν από τη χρήση

Εικόνες φιολιδίων μόνο για επεξηγηματικούς σκοπούς

2 ώρες και 30 λεπτά στο ψυγείο

2° έως 8°C

(εντός των 30 ημερών
διάρκειας ζωής σε
θερμοκρασία 2°C έως 8°C)



1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου

15° έως 25°C



Αφήστε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση

Οδηγίες μετά την απόψυξη

Μη τρυπημένο φιαλίδιο

Μέγιστες χρονικές διάρκειες

30*
ημέρες

Ψυγείο

2° έως 8°C

24
ώρες

Φύλαξη σε ψύξη έως
θερμοκρασία δωματίου

8° έως 25°C



Μετά την αναρρόφηση της πρώτης δόσης

Μέγιστη χρονική διάρκεια

19
ώρες

Θερμοκρασία ψυγείου ή
δωματίου

Το φιαλίδιο πρέπει να διατηρείται σε
θερμοκρασία μεταξύ 2° έως 25°C.
Καταγράψτε την ημερομηνία και την
ώρα απόρριψης στην επισήμανση
φιαλιδίου.

Απορρίψτε το τρυπημένο φιαλίδιο μετά
από 19 ώρες.



*Όταν φυλάσσεται για 12 μήνες σε θερμοκρασία -50°C έως -15°C υπό την προϋπόθεση ότι, αφού αποψυχθεί και φυλαχθεί στους 2°C έως 8°C, προστατευμένο από το φως, το φιαλίδιο ή η προγεμισμένη σύριγγα θα καταναλωθεί το αργότερο εντός 14 ημερών (αντί των 30 ημερών, όταν έχει φυλαχθεί στους -50°C έως -15°C για 9 μήνες).

Αναρροφήστε κάθε δόση εμβολίου από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε ένεση, ώστε να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από ένα άτομο σε άλλο.

Η δόση στη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Από τη στιγμή που θα τρυπηθεί το φιαλίδιο για να αναρροφηθεί η αρχική δόση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί έπειτα από 19 ώρες.

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα εμβολίου ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Μην καταψύχετε ξανά ΠΟΤΕ τα αποψυγμένα εμβόλια

Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά

Μπορεί να αποσυρθούν πέντε (5) δόσεις (των 0,5 mL έκαστη) από κάθε φιαλίδιο (μπλε αποσπώμενο καπάκι).

Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει μπλε αποσπώμενο καπάκι και ότι η ονομασία του προϊόντος είναι Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά. Εάν το φιαλίδιο έχει μπλε αποσπώμενο καπάκι και η ονομασία του προϊόντος είναι Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, αναφερθείτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για εκείνο το σκεύασμα.

Τρυπήστε το πόμα εισχώρησης, κατά προτίμηση, σε διαφορετική θέση κάθε φορά.

Σε κάθε φιαλίδιο περιέχεται επιπλέον όγκος υπερπλήρωσης για να διασφαλιστεί ότι θα προκύψουν 5 δόσεις των 0,5 mL.

Αποψύξτε κάθε φιαλίδιο πριν από τη χρήση

Εικόνες φιαλιδίων μόνο για επεξηγηματικούς σκοπούς

2 ώρες και 30 λεπτά στο ψυγείο

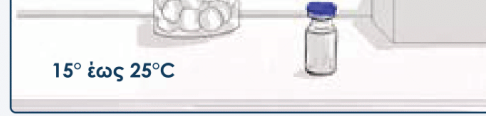
2° έως 8°C

(εντός των 30 ημερών
διάρκειας ζωής σε
θερμοκρασία 2°C έως 8°C)



1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου

15° έως 25°C



Αφήστε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση

Οδηγίες μετά την απόψυξη

Μη τρυπημένο φιαλίδιο

Μέγιστες χρονικές διάρκειες

30*
ημέρες

Ψυγείο

2° έως 8°C

24
ώρες

Φύλαξη σε ψύξη έως

θερμοκρασία δωματίου

8° έως 25°C



Μετά την αναρρόφηση της πρώτης δόσης

Μέγιστη χρονική διάρκεια

19
ώρες

Θερμοκρασία ψυγείου ή

δωματίου

Το φιαλίδιο πρέπει να διατηρείται σε
θερμοκρασία μεταξύ 2° έως 25°C.
Καταγράψτε την ημερομηνία και την
ώρα απόρριψης στην επισήμανση
φιαλιδίου.

Απορρίψτε το τρυπημένο φιαλίδιο μετά
από 19 ώρες.



*Όταν φυλάσσεται για 12 μήνες σε θερμοκρασία -50°C έως -15°C υπό την προϋπόθεση ότι, αφού αποψυχθεί και φυλαχθεί στους 2°C έως 8°C, προστατευμένο από το φως, το φιαλίδιο ή η προγεμισμένη σύριγγα θα καταναλωθεί το αργότερο εντός 14 ημερών (αντί των 30 ημερών, όταν έχει φυλαχθεί στους -50°C έως -15°C για 9 μήνες).

Αναρροφήστε κάθε δόση εμβολίου από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε ένεση, ώστε να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από ένα άτομο σε άλλο.

Η δόση στη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Από τη στιγμή που θα τρυπηθεί το φιαλίδιο για να αναρροφηθεί η αρχική δόση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί έπειτα από 19 ώρες.

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα εμβολίου ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Μην καταψύχετε ξανά ΠΟΤΕ τα αποψυγμένα εμβόλια

Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά και Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά

Χορήγηση

Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο μετά την απόψυξη και πριν από κάθε αναρρόφηση. Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση μόλις αποψυχθεί. **Μην το ανακινείτε ή αραιώνετε.**

Πριν από την ένεση, ελέγξτε κάθε δόση ώστε να:

Επιβεβαιώσετε ότι το υγρό είναι **λευκό έως υπόλευκο** τόσο στο φιαλίδιο όσο και στη σύριγγα

Επαληθεύστε τον όγκο της σύριγγας

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν.

Εάν η δοσολογία είναι λανθασμένη ή εάν υπάρχει αποχρωματισμός και άλλα σωματίδια, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.



Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα

Μην ανακινείτε ή αραιώνετε το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται μόνο για μία χρήση. Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μία (1) δόση των 0,5 mL μπορεί να χορηγηθεί από κάθε προγεμισμένη σύριγγα.

Το Spikevax παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (χωρίς βελόνα) που περιέχει 0,5 mL (50 μικρογραμμάρια) mRNA και πρέπει να αποψύχεται πριν από τη χορήγηση.

Αποψύξτε κάθε προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες. Οι σύριγγες μπορούν να αποψυχθούν στις συσκευασίες κυψέλης (κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες) ή στο ίδιο το κουτί, είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου (Πίνακας 5).

Πίνακας 5. Οδηγίες απόψυξης για τις προγεμισμένες σύριγγες και τα κουτιά πριν από τη χρήση

Διαμόρφωση	Οδηγίες και διάρκεια απόψυξης			
	Θερμοκρασία απόψυξης (σε ψυγείο) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)	Θερμοκρασία απόψυξης (σε θερμοκρασία δωματίου) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)
Προγεμισμένη σύριγγα σε συσκευασία κυψέλης	2 – 8	55	15 – 25	45
Κουτί	2 – 8	155	15 – 25	140

Οδηγίες χειρισμού για τις προγεμισμένες σύριγγες

- Αφήστε κάθε προγεμισμένη σύριγγα να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 25°C) για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση.
- Μην ανακινείτε.
- Η προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.
- Το Spikevax είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά. Μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν. Μην χορηγείτε εάν το εμβόλιο είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλα σωματίδια.
- Δεν περιλαμβάνονται βελόνες στα κουτιά προγεμισμένων συρίγγων.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση (βελόνες 21G ή λεπτότερες).
- Αφαιρέστε το καπάκι άκρου από τη σύριγγα περιστρέφοντας προς τα αριστερά.
- Προσαρτήστε τη βελόνα περιστρέφοντας προς τα δεξιά μέχρι η βελόνα να εφαρμόσει σταθερά στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το πόμα της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκά.
- Τυχόν μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1507/001
EU/1/20/1507/002
EU/1/20/1507/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06 Ιανουαρίου 2021
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04 Οκτώβριος 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

▼ Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 μικρογραμμάρια/50 μικρογραμμάρια)/mL ενέσιμη διασπορά
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Πίνακας 1. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ποιοτική και ποσοτική σύνθεση ανά περιεκτικότητα και τύπο περιέκτη

	Περιέκτης	Δόση(εις)	Σύνθεση ανά δόση	
	Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 2,5 mL (μπλε αποσπώμενο καπάκι)	5 δόσεις των 0.5 mL έκαστη	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 25 μικρογραμμάρια elasomeraan και 25 μικρογραμμάρια imelasomeraan, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).	
	Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 5 mL (μπλε αποσπώμενο καπάκι)	10 δόσεις των 0,5 mL έκαστη		

Το elasomeraan είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2.

Το imelasomeraan περιέχει mRNA με καλύπτρα στο 5' άκρο, που κωδικοποιεί μια πλήρους μήκους, βελτιστοποιημένη ως προς τα κωδικόνια, σε σταθεροποιημένη διαμόρφωση προ της σύντηξης, παραλλαγή (K983P και V984P) της γλυκοπρωτεΐνης της ακίδας (S) του SARS-CoV-2 (παραλλαγή Όμικρον, B.1.1.529).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμη διασπορά
Λευκή έως υπόλευκη διασπορά (pH: 7,0 – 8,0).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω, τα οποία έχουν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον τον κύριο εμβολιασμό έναντι της COVID-19 (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1).

Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι 0,5 mL που χορηγούνται ενδομυϊκά.

Θα πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον 3 μηνών ανάμεσα στη χορήγηση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 και την τελευταία προηγούμενη δόση ενός εμβολίου έναντι της COVID-19.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ενδείκνυται μόνο για άτομα τα οποία έχουν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον τον κύριο εμβολιασμό έναντι της COVID-19. Για λεπτομέρειες για τον κύριο εμβολιασμό ατόμων ηλικίας 12 ετών και άνω, παρακαλείσθε απευθυνθείτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Το προτιμώμενο σημείο είναι ο δελτοειδής μυς του άνω βραχίονα.

Μην χορηγείτε αυτό το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με την απόψυξη, τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Έχει αναφερθεί αναφυλαξία σε άτομα που έχουν λάβει (το αρχικό) Spikevax. Πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να χορηγούνται οι επόμενες δόσεις του εμβολίου σε όσα άτομα έχουν παρουσιάσει αναφυλαξία στην πρώτη δόση του (αρχικού) Spikevax.

Μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα

Μετά τον εμβολιασμό με (το αρχικό) Spikevax υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας.

Οι παθήσεις αυτές μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων μόλις ημερών μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών. Παρατηρήθηκαν συχνότερα μετά τη δεύτερη δόση συγκριτικά με την πρώτη δόση, και συχνότερα σε νεότερους άνδρες (βλ. παράγραφο 4.8). Το προφίλ κινδύνου φαίνεται ότι είναι παρόμοιο για τη δεύτερη και την τρίτη δόση.

Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η πορεία της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό δεν διαφέρει από τη μυοκαρδίτιδα ή την περικαρδίτιδα εν γένει.

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να είναι σε επιφυλακή για τυχόν σημεία και συμπτώματα μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας.

Οι εμβολιαζόμενοι θα πρέπει να ενημερώνονται ώστε να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν συμπτώματα ενδεικτικά της μυοκαρδίτιδας ή της περικαρδίτιδας, όπως (οξύ και επίμονο) θωρακικό άλγος, δύσπνοια ή αίσθημα παλμών μετά τον εμβολιασμό.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλεύονται την καθοδήγηση ή/και τους ειδικούς για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτής της πάθησης.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες, μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να υπάρχουν προφυλάξεις για την αποφυγή του οφειλόμενου σε λιποθυμία τραυματισμού.

Ταυτόχρονη ασθένεια

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβληθεί σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ήσσονος λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Θρομβοπενία και διαταραχές της πηκτικότητας

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας (όπως αιμορροφιλία) διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Εξάρσεις του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών

Αναφέρθηκαν λίγες περιπτώσεις εξάρσης του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS) κατά τις πρώτες ημέρες μετά τον εμβολιασμό με (το αρχικό) Spikevax. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα του CLS για την άμεση αναγνώριση και θεραπεία της πάθησης. Σε άτομα με ιατρικό ιστορικό CLS, ο προγραμματισμός του εμβολιασμού πρέπει να πραγματοποιείται σε συνεργασία με τους κατάλληλους ιατρικούς εμπειρογνώμονες.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Διάρκεια της προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς εξακολουθεί να προσδιορίζεται από τις κλινικές μελέτες που βρίσκονται σε εξέλιξη.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Τα άτομα μπορεί να μην είναι πλήρως προστατευμένα έως και 14 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση τους. Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ενδέχεται να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5 mL, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Δεν έχει μελετηθεί η συγχορήγηση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 με άλλα εμβόλια.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Ωστόσο, ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων παρατήρησης από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με (το αρχικό) Spikevax κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξε αύξηση των δυσμενών εκβάσεων της εγκυμοσύνης. Αν και τα δεδομένα σχετικά με τις εκβάσεις της εγκυμοσύνης μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι προς το παρόν περιορισμένα, δεν έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος αποβολής. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή την μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3). Επειδή οι διαφορές ανάμεσα στα προϊόντα περιορίζονται στην πρωτεϊνική αλληλουχία της ακίδας και δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές διαφορές ως προς την αντιδραστικότητα, το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ωστόσο, δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας γυναίκας στο εμβόλιο είναι αμελητέα. Δεδομένα παρατήρησης από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό δεν έδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω

Η ασφάλεια του (αρχικού) Spikevax αξιολογήθηκε σε μία εν εξελίξει, Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή κλινική μελέτη, η οποία εκπονήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες και η οποία συμπεριέλαβε 30.351 συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω, οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του (αρχικού) Spikevax (n=15.185) ή του εικονικού φαρμάκου (n=15.166) (NCT04470427). Κατά τον χρόνο του εμβολιασμού, η μέση ηλικία του πληθυσμού ήταν 52 έτη (εύρος 18-95). 22.831 (75,2 %) συμμετέχοντες είχαν ηλικία 18 έως 64 ετών και 7.520 (24,8 %) συμμετέχοντες είχαν ηλικία 65 ετών και άνω.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν το άλγος στη θέση ένεσης (92 %), η κόπωση (70 %), η κεφαλαλγία (64,7 %), η μυαλγία (61,5 %), η αρθραλγία (46,4 %), τα ρίγη (45,4 %), η ναυτία/ο έμετος (23 %), η διόγκωση/ευαισθησία της μασχαλιαίας χώρας (19,8 %), ο πυρετός (15,5 %), η διόγκωση στη θέση ένεσης (14,7 %) και η ερυθρότητα (10 %). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριας έντασης και απέδραμαν μέσα σε μερικές ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Ελάχιστα μικρότερο ποσοστό συμβάντων αντιδραστικότητας σχετίστηκε με τη μεγαλύτερη ηλικία.

Συνολικά, υπήρξε υψηλότερη επίπτωση ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών σε νεότερες ηλικιακές ομάδες: η επίπτωση της διόγκωσης/ευαισθησίας της μασχαλιαίας χώρας, της κόπωσης, της κεφαλαλγίας, της μυαλγίας, της αρθραλγίας, των ριγών, της ναυτίας/εμέτου και του πυρετού ήταν υψηλότερη σε ενήλικες ηλικίας 18 έως < 65 ετών από αυτή στους ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω. Οι τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν συχνότερα μετά τη Δόση 2 απ' ό,τι μετά τη Δόση 1.

Έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών

Τα δεδομένα ασφάλειας για το (αρχικό) Spikevax σε εφήβους συλλέχθηκαν σε μια εν εξελίξει, Φάσης 2/3, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή κλινική μελέτη, η οποία εκπονήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες και η οποία συμπεριέλαβε 3.726 συμμετέχοντες ηλικίας 12 έως 17 ετών, οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του (αρχικού) Spikevax (n=2.486) ή του εικονικού φαρμάκου (n=1.240) (NCT04649151). Τα δημογραφικά

χαρακτηριστικά ήταν παρόμοια μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν το (αρχικό) Spikevax και εκείνων που έλαβαν το εικονικό φάρμακο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στους εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών ήταν το άλγος της θέσης ένεσης (97 %), η κεφαλαλγία (78 %), η κόπωση (75 %), η μυαλγία (54 %), τα ρίγη (49 %), η διόγκωση/ευαισθησία της μασχालιαίας χώρας (35 %), η αρθραλγία (35 %), η ναυτία/ο έμετος (29 %), η διόγκωση στη θέση ένεσης (28 %), το ερύθημα στη θέση ένεσης (26 %) και ο πυρετός (14 %).

Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών

Τα δεδομένα ασφάλειας για το (αρχικό) Spikevax σε παιδιά συλλέχθηκαν σε μια εν εξελίξει, Φάσης 2/3, δύο μερών, τυχαιοποιημένη, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή κλινική μελέτη, η οποία εκπονήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες και τον Καναδά (NCT04796896). Το Μέρος 1 είναι μια φάση ανοιχτής επισήμανσης της μελέτης για την ασφάλεια, την επιλογή της δόσης και την ανοσογονικότητα και συμπεριέλαβε 380 συμμετέχοντες ηλικίας 6 έως 11 ετών οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση (0,25 mL) του (αρχικού) Spikevax. Το Μέρος 2 είναι η ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση για την ασφάλεια και συμπεριέλαβε 4.016 συμμετέχοντες ηλικίας 6 έως 11 ετών οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μία δόση (0,25 mL) του (αρχικού) Spikevax (n=3.012) ή εικονικό φάρμακο (n=1.004). Κανένας από τους συμμετέχοντες στο Μέρος 1 δεν συμμετείχε στο Μέρος 2. Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά ήταν παρόμοια μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν το (αρχικό) Spikevax και εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στους συμμετέχοντες ηλικίας 6 έως 11 ετών μετά τη χορήγηση του κύριου εμβολιασμού ήταν το άλγος στη θέση ένεσης (98,4 %), η κόπωση (73,1 %), η κεφαλαλγία (62,1 %), η μυαλγία (35,3 %), τα ρίγη (34,6 %), η ναυτία/ο έμετος (29,3 %), η διόγκωση/ευαισθησία της μασχालιαίας χώρας (27,0 %), ο πυρετός (25,7 %), το ερύθημα στη θέση ένεσης (24,0 %), η διόγκωση στη θέση ένεσης (22,3 %), και η αρθραλγία (21,3 %).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα από κλινικές μελέτες και τη μετεγκριτική εμπειρία σε παιδιά και άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω

Το προφίλ ασφάλειας που παρουσιάζεται παρακάτω βασίζεται σε δεδομένα που δημιουργήθηκαν από μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη σε 30.351 ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών, μια άλλη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη με 3.726 εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών, μια άλλη κλινική μελέτη με 4.002 παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 11 ετών και τη μετεγκριτική εμπειρία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας (Πίνακας 2).

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές μελέτες και τη μετεγκριτική εμπειρία του (αρχικού) Spikevax σε παιδιά και άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές	Λεμφοαδενοπάθεια*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	Αναφυλαξία Υπερευαισθησία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
	Οχι συχνές	Ζάλη
	Σπάνιες	Οξεία περιφερική πάρεση προσώπου** Υπαισθησία Παραισθησία
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Μυοκαρδίτιδα Περικαρδίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Ναυτία/έμετος
	Συχνές	διάρροια
	Οχι συχνές	Κοιλιακό άλγος***
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Εξάνθημα
	μη γνωστή	Πολύμορφο ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυαλγία Αρθραλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Άλγος της θέσης ένεσης Κόπωση Ρίγη Πυρεξία Διόγκωση στη θέση ένεσης Ερύθημα της θέσης ένεσης
	Συχνές	Κνίδωση της θέσης ένεσης Εξάνθημα της θέσης ένεσης Καθυστερημένη αντίδραση στη θέση ένεσης****
	Οχι συχνές	Κνησμός της θέσης ένεσης
	Σπάνιες	Διόγκωση προσώπου*****
	Μη γνωστή	Εκτεταμένη διόγκωση του εμβολιασμένου άκρου

*Η λεμφαδενοπάθεια καταγράφηκε ως λεμφαδενοπάθεια της μασχαλιαίας χώρας ομόπλευρα της θέσης ένεσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, προσβλήθηκαν και άλλοι λεμφαδένες (π.χ. τραχηλικοί, υπερκλειδίοι).

**Καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης της ασφάλειας, οξεία περιφερική παράλυση του προσωπικού νεύρου (ή πάρεση) αναφέρθηκε από τρεις συμμετέχοντες στην ομάδα (του αρχικού) Spikevax και από έναν συμμετέχοντα στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Η έναρξη στους συμμετέχοντες στην ομάδα εμβολίου ήταν 22 ημέρες, 28 ημέρες και 32 ημέρες μετά τη Δόση 2.

*** Κοιλιακό άλγος παρατηρήθηκε στον παιδιατρικό πληθυσμό (ηλικίας 6 έως 11 ετών): 0,2% στην ομάδα (του αρχικού) Spikevax και 0% στην ομάδα εικονικού φαρμάκου.

****Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη ήταν 9 ημέρες μετά την πρώτη ένεση και 11 ημέρες μετά τη δεύτερη ένεση. Η διάμεση διάρκεια ήταν 4 ημέρες μετά την πρώτη ένεση και 4 ημέρες μετά τη δεύτερη ένεση.

*****Αναφέρθηκαν δύο σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα διόγκωσης του προσώπου σε λήπτες του εμβολίου με ιστορικό ένεσης δερματικών filler. Η εμφάνιση της διόγκωσης αναφέρθηκε κατά την Ημέρα 1 και την Ημέρα 3, αντίστοιχα, σε σχέση με την ημέρα εμβολιασμού.

Η αντιδραστικότητα και το προφίλ ασφάλειας στους 343 ασθενείς που έλαβαν το (αρχικό) Spikevax, οι οποίοι ήταν οροθετικοί για τον SARS-CoV-2 κατά την έναρξη, ήταν συγκρίσιμα με αυτά των ασθενών που ήταν οροαρνητικοί για τον SARS-CoV-2 κατά την έναρξη.

Συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω (αναμνηστική δόση)

Η ασφάλεια, η αντιδραστικότητα και η ανοσογονικότητα της αναμνηστικής δόσης του (αρχικού) Spikevax αξιολογούνται σε μια εν εξελίξει Φάσης 2, τυχαίοποιημένη, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη επιβεβαίωσης της δόσης σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω (NCT04405076). Σε αυτήν τη μελέτη, 198 συμμετέχοντες έλαβαν δύο δόσεις (0,5 mL, 100 μικρογραμμάρια με χρονική απόσταση 1 μήνα) στο πλαίσιο του κύριου εμβολιασμού με το (αρχικό) Spikevax. Στη φάση ανοιχτής επισήμανσης αυτής της μελέτης, 167 από αυτούς τους συμμετέχοντες έλαβαν μια εφάπαξ αναμνηστική δόση (0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια) τουλάχιστον 6 μήνες μετά από τη λήψη της δεύτερης δόσης του κύριου εμβολιασμού. Το προφίλ των οργανωμένα συλλεχθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών για την αναμνηστική δόση (0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια) ήταν παρόμοιο με αυτό μετά τη δεύτερη δόση του κύριου εμβολιασμού.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (αναμνηστική δόση)

Η ασφάλεια, η αντιδραστικότητα και η ανοσογονικότητα μιας ενισχυτικής δόσης του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 αξιολογούνται σε μία εν εξελίξει, Φάσης 2/3 μελέτη ανοιχτής επισήμανσης σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω (mRNA-1273-P205). Σε αυτή τη μελέτη, 437 συμμετέχοντες έλαβαν αναμνηστική δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ίση με 50 μικρογραμμάρια και 377 συμμετέχοντες έλαβαν αναμνηστική δόση (του αρχικού) Spikevax ίση με 50 μικρογραμμάρια.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είχε προφίλ αντιδραστικότητας παρόμοιο με εκείνο της ενισχυτικής δόσης του (αρχικού) Spikevax όταν χορηγήθηκε ως δεύτερη αναμνηστική δόση. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την ανοσοποίηση με το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ήταν επίσης παρόμοια ή χαμηλότερη σε σχέση με εκείνη μιας πρώτης ενισχυτικής δόσης του (αρχικού) Spikevax (50 μικρογραμμάρια) και σε σχέση με τη δεύτερη δόση του (αρχικού) Spikevax στο πλαίσιο του κύριου εμβολιασμού (100 μικρογραμμάρια). Δεν προέκυψαν νέα σήματα ασφάλειας.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μυοκαρδίτιδα

Ο αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό με (το αρχικό) Spikevax είναι υψηλότερος στους νεότερους άνδρες (βλ. παράγραφο 4.4).

Δύο μεγάλες ευρωπαϊκές φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες αξιολόγησαν τον επιπλέον κίνδυνο για τους νεαρούς άνδρες μετά τη δεύτερη δόση του (αρχικού) Spikevax. Μία μελέτη κατέδειξε ότι σε διάστημα 7 ημερών μετά τη δεύτερη δόση, παρατηρήθηκαν περίπου 1,316 (95 % ΔΕ 1,299 – 1,333) επιπλέον περιστατικά μυοκαρδίτιδας σε άνδρες ηλικίας 12-29 ετών ανά 10.000 άτομα σε σύγκριση με άτομα που δεν είχαν εμβολιαστεί. Σε μια άλλη μελέτη, σε διάστημα 28 ημερών μετά τη δεύτερη δόση, παρατηρήθηκαν 1,88 (95 % ΔΕ 0,956 – 2,804) επιπλέον περιστατικά μυοκαρδίτιδας σε άνδρες ηλικίας 16-24 ετών ανά 10.000 άτομα σε σύγκριση με άτομα που δεν είχαν εμβολιαστεί.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#) και να συμπεριλάβουν τον αριθμό παρτίδας, αν διατίθεται.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και η πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο, άλλα ιικά εμβόλια, κωδικός ATC: J07BX03

Μηχανισμός δράσης

Το Spikevax (elasomeran) και το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (elasomeran/imelasomeran) περιέχουν mRNA ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια. Το mRNA

κωδικοποιεί την πλήρους μήκους πρωτεΐνη-ακίδα του SARS-CoV-2 τροποποιημένη με 2 υποκαταστάσεις προλίνης στο τμήμα επανάληψης επτάδας 1 (S-2P) για τη σταθεροποίηση της πρωτεΐνης-ακίδας σε διαμόρφωση προ της σύντηξης. Μετά από την ενδομυϊκή ένεση, τα κύτταρα στη θέση ένεσης και οι παροχετευμένοι λεμφαδένες προσλαμβάνουν το λιπιδικό νανοσωματίδιο, χορηγώντας αποτελεσματικά την αλληλουχία mRNA στα κύτταρα προκειμένου να μεταφραστεί σε ιική πρωτεΐνη. Το χορηγούμενο mRNA δεν εισέρχεται στον πυρήνα του κυττάρου ούτε αλληλεπιδρά με το γονιδίωμα, δεν αναπαράγεται και εκφράζεται παροδικά κυρίως από τα δενδριτικά κύτταρα και τα μακροφάγα υποκαπικών κόλπων. Η εκπεφρασμένη, δεσμευμένη στη μεμβράνη πρωτεΐνη-ακίδα του SARS-CoV-2 αναγνωρίζεται κατόπιν από τα ανοσοκύτταρα ως ξένο αντιγόνο. Αυτό εκλύει αποκρίσεις τόσο Τ-κυττάρων όσο και Β-κυττάρων ώστε να παραχθούν εξουδετερωτικά αντισώματα, τα οποία μπορεί να συμβάλλουν στην προστασία έναντι της νόσου COVID-19.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Ανοσογονικότητα σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω – μετά από αναμνηστική δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (0,5 mL, 50 μικρογραμμάρια)

Η ασφάλεια, η αντιδραστικότητα και η ανοσογονικότητα μιας ενισχυτικής δόσης του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 αξιολογούνται σε μία εν εξελίξει, Φάσης 2/3 μελέτη ανοιχτής επισήμανσης σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω (mRNA-1273-P205). Σε αυτή τη μελέτη, 437 συμμετέχοντες έλαβαν αναμνηστική δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ίση με 50 μικρογραμμάρια και 377 συμμετέχοντες έλαβαν αναμνηστική δόση (του αρχικού) Spikevax ίση με 50 μικρογραμμάρια.

Η Μελέτη P205 Μέρος G αξιολόγησε την ασφάλεια, την αντιδραστικότητα και την ανοσογονικότητα του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 όταν χορηγήθηκε ως δεύτερη αναμνηστική δόση σε ενηλίκους οι οποίοι είχαν προηγουμένως λάβει 2 δόσεις του (αρχικού) Spikevax (100 μικρογραμμάρια) στο πλαίσιο του κύριου εμβολιασμού και μια αναμνηστική δόση του (αρχικού) Spikevax (50 μικρογραμμάρια) τουλάχιστον 3 μήνες πριν από την ένταξη στη μελέτη. Στην P205 Μέρος F, οι συμμετέχοντες της μελέτης έλαβαν Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 μικρογραμμάρια) ως δεύτερη αναμνηστική δόση και η ομάδα του Μέρους F λειτουργεί ως μια εντός της μελέτης ομάδα σύγχρονης σύγκρισης με την ομάδα που έλαβε το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Σε αυτή τη μελέτη, η κύρια ανάλυση ανοσογονικότητας βασίστηκε στο κύριο σύνολο ανάλυσης ανοσογονικότητας το οποίο περιλαμβάνει συμμετέχοντες χωρίς ενδείξεις λοίμωξης από SARS-CoV-2 κατά την έναρξη (προ της αναμνηστικής δόσης). Στην κύρια ανάλυση, ο αρχικός εκτιμώμενος μέσος γεωμετρικός τίτλος (GMT) των εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά του SARS-CoV-2 και το αντίστοιχο 95% ΔΕ ήταν 6422,3 (5990,1, 6885,7) και 5286,6 (4887,1, 5718,9) 28 ημέρες μετά τις αναμνηστικές δόσεις του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 και του (αρχικού) Spikevax, αντίστοιχα. Αυτός ο GMT αντιπροσωπεύει τον λόγο ανάμεσα στην ανταπόκριση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 και εκείνη του (αρχικού) Spikevax έναντι του προγονικού στελέχους SARS COV-2 (D614G). Ο GMR (97,5% ΔΕ) ήταν 1,22 (1,08, 1,37) και εκπλήρωσε το προκαθορισμένο κριτήριο για τη μη κατωτερότητα (το κατώτερο όριο του 97,5% ΔΕ να είναι $\geq 0,67$).

Οι εκτιμώμενες τιμές GMT των εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της Όμικρον, BA.1 την Ημέρα 29 ήταν 2479,9 (2264,5, 2715,8) και 1421,2 (1283,0, 1574,4) στις ομάδες που έλαβαν αναμνηστική δόση με το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 και με το (αρχικό) Spikevax, αντίστοιχα, ενώ το 97,5% ΔΕ του GMR ήταν 1,75 (1,49, 2,04), και εκπλήρωσε το προκαθορισμένο κριτήριο για τη μη κατωτερότητα (το κατώτερο όριο του ΔΕ >1).

Κλινική αποτελεσματικότητα σε ενήλικες

Η μελέτη στους ενήλικες ήταν μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλή ως προς τον παρατηρητή κλινική μελέτη Φάσης 3 (NCT04470427) από την οποία αποκλείστηκαν άτομα που ήταν ανοσοκατεσταλμένα ή είχαν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 6 μηνών, καθώς και συμμετέχουσες που ήταν έγκυες ή συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης από SARS-CoV-2. Οι

συμμετέχοντες με σταθερή HIV νόσο δεν αποκλείστηκαν. Τα εμβόλια κατά της γρίπης μπορούσαν να χορηγηθούν 14 ημέρες πριν ή 14 ημέρες μετά από οποιαδήποτε δόση του (αρχικού) Spikevax. Οι συμμετέχοντες ήταν, επίσης, υποχρεωμένοι να τηρήσουν ένα ελάχιστο διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη προϊόντων αίματος/πλάσματος ή ανοσοσφαιρινών πριν από τη μελέτη, για να λάβουν είτε εικονικό φάρμακο είτε το (αρχικό) Spikevax.

Παρακολουθήθηκαν συνολικά 30.351 ασθενείς για διάμεση διάρκεια 92 ημερών (εύρος: 1-122) για την ανάπτυξη της νόσου COVID-19.

Ο πληθυσμός της κύριας ανάλυσης αποτελεσματικότητας (ο οποίος αναφέρεται ως «σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο» ή «PPS») συμπεριλάμβανε 28.207 συμμετέχοντες που έλαβαν είτε (το αρχικό) Spikevax (n=14.134) είτε εικονικό φάρμακο (n=14.073) και είχαν αρνητική κατάσταση SARS-CoV-2 κατά την έναρξη. Ο πληθυσμός PPS της μελέτης συμπεριλάμβανε 47,4 % γυναίκες, 52,6 % άνδρες, 79,5 % λευκούς, 9,7 % Αφροαμερικανούς, 4,6 % Ασιάτες και 6,2 % άλλους. Ποσοστό 19,7 % των συμμετεχόντων ταυτοποιήθηκαν ως Ισπανόφωνοι ή άτομα με καταγωγή από τη Λατινική Αμερική. Η διάμεση ηλικία των ατόμων ήταν 53 έτη (εύρος 18-94). Για ένταξη στην PPS, επιτράπηκε περιθώριο δοσολόγησης -7 έως +14 ημερών για τη χορήγηση της δεύτερης δόσης (η οποία είχε προγραμματιστεί στην ημέρα 29). Το 98 % των εμβολιασθέντων έλαβε τη δεύτερη δόση 25 ημέρες έως 35 ημέρες μετά από τη δόση 1 (που αντιστοιχεί σε -3 έως +7 ημέρες από το διάστημα των 28 ημερών).

Τα περιστατικά COVID-19 επιβεβαιώθηκαν από αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφάση (RT PCR) και από επιτροπή κλινικής αξιολόγησης. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου συνολικά και ανά βασικές ηλικιακές ομάδες παρουσιάζεται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Ανάλυση αποτελεσματικότητας του εμβολίου: επιβεβαιωμένη νόσος COVID-19[#] ανεξάρτητα από τη βαρύτητα, ξεκινώντας 14 ημέρες μετά από τη 2^η δόση – σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο

Ηλικιακή ομάδα (έτη)	(αρχικό) Spikevax			Εικονικό φάρμακο			% αποτελεσματικότητας του εμβολίου (95% ΔΕ)*
	Άτομα N	Περιστατικά COVID-19 n	Ποσοστιαία επίπτωση COVID-19 ανά 1.000 άτομα-έτη	Άτομα N	Περιστατικά COVID-19 n	Ποσοστιαία επίπτωση COVID-19 ανά 1.000 άτομα-έτη	
Σύνολο (≥18)	14.134	11	3,328	14.073	185	56,510	94,1 (89,3, 96,8)**
18 έως <65	10.551	7	2,875	10.521	156	64,625	95,6 (90,6, 97,9)
≥65	3.583	4	4,595	3.552	29	33,728	86,4 (61,4, 95,2)
≥65 έως <75	2.953	4	5,586	2.864	22	31,744	82,4% (48,9, 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100% (Μη εκτιμήσιμο, 100)

[#]COVID-19: συμπτωματική νόσος COVID-19, η οποία απαιτεί θετικό αποτέλεσμα RT-PCR και τουλάχιστον 2 συστηματικά συμπτώματα ή 1 αναπνευστικό σύμπτωμα. Περιστατικά που ξεκινούν 14 ημέρες μετά από τη 2^η δόση.

*Αποτελεσματικότητα εμβολίου και 95% διάστημα εμπιστοσύνης (ΔΕ) από το στρωματοποιημένο μοντέλο αναλογικού κινδύνου Cox

** Το ΔΕ δεν προσαρμόστηκε για πολλαπλότητα. Οι προσαρμοσμένες για πολλαπλότητα στατιστικές αναλύσεις διενεργήθηκαν σε ενδιάμεση ανάλυση με βάση λιγότερες περιπτώσεις COVID-19, οι οποίες δεν αναφέρονται εδώ.

Μεταξύ όλων των ατόμων του PPS, δεν αναφέρθηκαν περιστατικά σοβαρής νόσου COVID-19 στην ομάδα του εμβολίου συγκριτικά με τα 30 από τα 185 (16%) περιστατικά που αναφέρθηκαν στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Από τους 30 συμμετέχοντες με σοβαρή νόσο, 9 νοσηλεύθηκαν, 2 εκ των οποίων εισήχθησαν στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Η πλειονότητα των υπόλοιπων σοβαρών περιστατικών πληρούσε μόνο το κριτήριο για τον κορεσμό του οξυγόνου (SpO2) αναφορικά με τη σοβαρή νόσο ($\leq 93\%$ σε αέρα δωματίου).

Η αποτελεσματικότητα του (αρχικού) Spikevax για την πρόληψη του COVID-19, ανεξαρτήτως προηγούμενης λοίμωξης από SARS-CoV-2 (προσδιορίστηκε με ορολογικές εξετάσεις και εξέταση δείγματος ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος κατά την έναρξη) από 14 ημέρες μετά τη Δόση 2 ήταν 93,6% (95% διάστημα εμπιστοσύνης 88,6, 96,5%).

Επιπλέον, οι αναλύσεις σε υποομάδες του κύριου καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας έδειξαν παρόμοιες εκτιμήσεις σημείου αποτελεσματικότητας ανάμεσα στα δύο φύλα, στις εθνικές ομάδες, και στους συμμετέχοντες με ιατρικές συννοσηρότητες που σχετίστηκαν με υψηλό κίνδυνο σοβαρής νόσου COVID-19.

Κλινική αποτελεσματικότητα σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών

Η μελέτη στους εφήβους είναι μια εν εξελίξει, Φάσης 2/3, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή κλινική μελέτη (NCT04649151) για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της αντιδραστικότητας και της αποτελεσματικότητας του (αρχικού) Spikevax σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών. Οι συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης SARS-CoV-2 αποκλείστηκαν από τη μελέτη. Συνολικά, 3.732 συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 2:1 για να λάβουν 2 δόσεις του (αρχικού) Spikevax ή εικονικού φαρμάκου φυσιολογικού ορού με χρονική απόσταση 1 μήνα.

Μια δευτερεύουσα ανάλυση αποτελεσματικότητας διενεργήθηκε σε 3.181 συμμετέχοντες οι οποίοι έλαβαν 2 δόσεις είτε του (αρχικού) Spikevax (n=2.139) είτε του εικονικού φαρμάκου (n=1.042) και είχαν αρνητική κατάσταση SARS-CoV-2 κατά την έναρξη στο σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο. Μεταξύ των συμμετεχόντων οι οποίοι έλαβαν (το αρχικό) Spikevax και εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο, δεν παρατηρήθηκαν αξιοσημείωτες διαφορές ως προς τα δημογραφικά χαρακτηριστικά ή προϋπάρχουσες παθήσεις.

Ως COVID-19 ορίστηκε η συμπτωματική νόσος COVID-19, η οποία απαιτεί θετικό αποτέλεσμα RT-PCR και τουλάχιστον 2 συστηματικά συμπτώματα ή 1 αναπνευστικό σύμπτωμα. Περιστατικά που ξεκινούν 14 ημέρες μετά από τη 2^η δόση.

Στην ομάδα του (αρχικού) Spikevax δεν καταγράφηκε κανένα περιστατικό συμπτωματικής νόσου COVID-19, ενώ στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου καταγράφηκαν 4 περιστατικά συμπτωματικής νόσου COVID-19.

Ανοσογονικότητα σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών

Μια ανάλυση μη κατωτερότητας για την αξιολόγηση των τίτλων εξουδετέρωσης του SARS-CoV-2 κατά 50% και των ποσοστών οροανταπόκρισης 28 ημέρες μετά τη 2^η δόση διενεργήθηκε στις υποκατηγορίες ανοσογονικότητας εφήβων ηλικίας 12 έως 17 ετών (n=340), σύμφωνα με το πρωτόκολλο, στη μελέτη εφήβων και σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως 25 ετών στη μελέτη ενηλίκων (n=296). Οι ασθενείς δεν εμφάνισαν ανοσολογικές ή ιολογικές ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης SARS-CoV-2 κατά την έναρξη. Ο λόγος των γεωμετρικών μέσων (GMR) των τίτλων αντισωμάτων εξουδετέρωσης στους εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών σε σύγκριση με τους ασθενείς ηλικίας 18 έως 25 ετών ήταν 1,08 (95% ΔΕ: 0,94, 1,24). Η διαφορά στο ποσοστό οροανταπόκρισης ήταν 0,2% (95% ΔΕ: -1,8, 2,4). Τα κριτήρια μη κατωτερότητας (κατώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95% για τον GMR > 0,67 και κατώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95% της διαφοράς στο ποσοστό οροανταπόκρισης > -10%) πληρούνταν.

Κλινική αποτελεσματικότητα σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών

Η παιδιατρική μελέτη είναι μια εν εξελίξει, Φάσης 2/3, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή κλινική μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της αντιδραστικότητας και της αποτελεσματικότητας του (αρχικού) Spikevax σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών στις Ηνωμένες Πολιτείες και τον Καναδά (NCT04796896). Οι συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης από SARS-CoV-2 αποκλείστηκαν από τη μελέτη. Συνολικά, 4.011 συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 3:1 για να λάβουν 2 δόσεις του (αρχικού) Spikevax ή εικονικού φαρμάκου φυσιολογικού ορού με χρονική απόσταση 1 μήνα.

Μια δευτερεύουσα ανάλυση αποτελεσματικότητας η οποία αξιολόγησε τα επιβεβαιωμένα περιστατικά COVID-19 που συσσωρεύτηκαν μέχρι την ημερομηνία αποκοπής των δεδομένων στις 10 Νοεμβρίου 2021 διενεργήθηκε σε 3.497 συμμετέχοντες οι οποίοι έλαβαν δύο δόσεις (0,25 mL στον 0 και 1 μήνα) είτε του (αρχικού) Spikevax (n=2.644) είτε του εικονικού φαρμάκου (n=853) και είχαν αρνητική κατάσταση SARS-CoV-2 κατά την έναρξη στο σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο.

Μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν (το αρχικό) Spikevax και εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο, δεν υπήρχαν αξιοσημείωτες διαφορές στα δημογραφικά χαρακτηριστικά.

Ως COVID-19 ορίστηκε η συμπτωματική νόσος COVID-19, η οποία απαιτεί θετικό αποτέλεσμα RT-PCR και τουλάχιστον 2 συστημικά συμπτώματα ή 1 αναπνευστικό σύμπτωμα. Περιστατικά που ξεκινούν 14 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση.

Καταγράφηκαν τρία περιστατικά COVID-19 (0,1 %) στην ομάδα (του αρχικού) Spikevax και τέσσερα περιστατικά COVID-19 (0,5 %) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου.

Ανοσογονικότητα σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών

Μια ανάλυση για την αξιολόγηση των τίτλων εξουδετέρωσης του SARS-CoV-2 κατά 50% και των ποσοστών οροανταπόκρισης 28 ημέρες μετά τη δόση 2 διενεργήθηκε σε μια υποκατηγορία παιδιών ηλικίας 6 έως 11 ετών (n=319) στην παιδιατρική μελέτη και σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως 25 ετών (n=295) στη μελέτη ενηλίκων. Οι συμμετέχοντες δεν εμφάνιζαν ανοσολογικές ή ιολογικές ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης SARS-CoV-2 κατά την έναρξη. Ο λόγος των γεωμετρικών μέσων (GMR) των τίτλων αντισωμάτων εξουδετέρωσης στα παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών σε σύγκριση με τα άτομα ηλικίας 18 έως 25 ετών ήταν 1,239 (95 % ΔΕ: 1,072, 1,432). Η διαφορά στο ποσοστό οροανταπόκρισης ήταν 0,1% (95 % ΔΕ: -1,9, 2,1). Τα κριτήρια μη κατωτερότητας (κατώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95 % για τον GMR > 0,67 και κατώτερο όριο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95% της διαφοράς στο ποσοστό οροανταπόκρισης > -10 %) πληρούνταν.

Ανοσογονικότητα σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω – μετά από την αναμνηστική δόση (0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια)

Η ασφάλεια, η αντιδραστικότητα και η ανοσογονικότητα της αναμνηστικής δόσης του (αρχικού) Spikevax αξιολογούνται σε μια εν εξελίξει Φάσης 2, τυχαιοποιημένη, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη επιβεβαίωσης της δόσης σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω (NCT04405076). Σε αυτήν τη μελέτη, 198 συμμετέχοντες έλαβαν δύο δόσεις (0,5 mL, 100 μικρογραμμάρια με χρονική απόσταση 1 μήνα) στο πλαίσιο του κύριου εμβολιασμού με το (αρχικό) Spikevax. Στη φάση ανοιχτής επισήμανσης αυτής της μελέτης, 149 από αυτούς τους συμμετέχοντες (σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο) έλαβαν μία εφάπαξ αναμνηστική δόση (0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια) τουλάχιστον 6 μήνες μετά από τη λήψη της δεύτερης δόσης του κύριου εμβολιασμού. Μία εφάπαξ αναμνηστική δόση (0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια) έδειξε να έχει ως αποτέλεσμα πολλαπλάσια αύξηση του γεωμετρικού μέσου (GMFR) της τάξης του 12,99 (95 % ΔΕ: 11,04, 15,29) σε εξουδετερωτικά αντισώματα σε σχέση με πριν από την αναμνηστική δόση σε σύγκριση με 28 ημέρες μετά από την αναμνηστική δόση. Η GMFR σε εξουδετερωτικά αντισώματα ήταν 1,53 (95 % ΔΕ: 1,32, 1,77) όταν συγκρίθηκαν οι 28 ημέρες μετά τη δόση 2 (κύριος εμβολιασμός) με τις 28 ημέρες μετά από την αναμνηστική δόση.

Ανοσογονικότητα αναμνηστικής δόσης μετά τον κύριο εμβολιασμό με ένα άλλο εγκεκριμένο εμβόλιο COVID-19 σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα μιας ετερόλογης αναμνηστικής δόσης με (το αρχικό) Spikevax μελετήθηκαν σε μια μελέτη με πρωτοβουλία των ερευνητών με 154 συμμετέχοντες. Το ελάχιστο χρονικό διάστημα μεταξύ της κύριας σειράς με εμβόλιο COVID-19_βασισμένο σε φορέα ή RNA και της αναμνηστικής ένεσης με (το αρχικό) Spikevax ήταν 12 εβδομάδες (εύρος: 12 εβδομάδες έως 20,9 εβδομάδες). Η δόση που χρησιμοποιήθηκε για την ενίσχυση σε αυτήν τη μελέτη ήταν 100 μικρογραμμάρια. Οι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων όπως μετρήθηκαν μέσω δοκιμασίας εξουδετέρωσης ψευδοϊού αξιολογήθηκαν κατά την Ημέρα 1 πριν από τη χορήγηση και κατά την

Ημέρα 15 και την Ημέρα 29 μετά από την αναμνηστική δόση. Ανταπόκριση με την αναμνηστική δόση καταδείχθηκε ανεξάρτητα από τον κύριο εμβολιασμό.

Μόνο βραχυχρόνια δεδομένα ανοσογονικότητας είναι διαθέσιμα· η μακροχρόνια προστασία και η ανοσολογική μνήμη είναι επί του παρόντος άγνωστες.

Ασφάλεια και ανοσογονικότητα επτά εμβολίων COVID-19 ως τρίτη δόση (αναμνηστική δόση) στο Ηνωμένο Βασίλειο

Η COV-BOOST είναι μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, Φάσης 2 μελέτη με πρωτοβουλία των ερευνητών για τον αναμνηστικό εμβολιασμό με τρίτη δόση κατά της COVID-19 με μια υποομάδα για τη διερεύνηση της λεπτομερούς ανοσολογίας. Οι συμμετέχοντες ήταν ενήλικες ηλικίας 30 ετών και άνω, με καλή σωματική υγεία (ήπιες έως μέτριες καλώς ελεγχόμενες συννοσηρότητες ήταν επιτρεπτές), οι οποίοι είχαν λάβει δύο δόσεις είτε Pfizer–BioNTech είτε Oxford–AstraZeneca (πρώτη δόση τον Δεκέμβριο του 2020, τον Ιανουάριο του 2021 ή τον Φεβρουάριο του 2021), και είχαν παρέλθει τουλάχιστον 84 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση κατά τη στιγμή της ένταξης. Το (αρχικό) Spikevax ενίσχυσε τις αποκρίσεις αντισωμάτων και εξουδετέρωσης και ήταν καλώς ανεκτό ανεξάρτητα από την αρχική σειρά. Η δόση που χρησιμοποιήθηκε για την ενίσχυση σε αυτήν τη μελέτη ήταν 100 μικρογραμμάρια. Οι τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων όπως μετρήθηκαν μέσω δοκιμασίας εξουδετέρωσης ψευδοϊού αξιολογήθηκαν κατά την Ημέρα 28 μετά από την αναμνηστική δόση.

Εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι της παραλλαγής B.1.617.2 (Δέλτα) πριν και μετά από την αναμνηστική δόση σε ενήλικες

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας εξουδετέρωσης ψευδοϊού (PsVNA) έναντι της παραλλαγής B.1.617.2 (Δέλτα) όπως προσδιορίστηκαν πριν από την αναμνηστική δόση και κατά την Ημέρα 29 μετά από την αναμνηστική δόση έδειξαν ότι η χορήγηση αναμνηστικής δόσης (του αρχικού) Spikevax (0,25 mL, 50 μικρογραμμάρια) σε ενήλικες προκάλεσε 17-πλάσια αύξηση των εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι της παραλλαγής Δέλτα σε σύγκριση με τα επίπεδα πριν από την αναμνηστική δόση (GMFR = 17,28· 95% ΔΕ: 14,38, 20,77· n=295).

Εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι της παραλλαγής B.1.617.2 (Δέλτα) σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών

Δείγματα ορού της υποκατηγορίας ανοσογονικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο (n=134) της εν εξελίξει παιδιατρικής μελέτης που ελήφθησαν κατά την έναρξη και κατά την Ημέρα 57 εξετάστηκαν σε δοκιμασία εξουδετέρωσης ψευδοϊοσωματίων (PsVNA) με βάση την παραλλαγή B.1.617.2 (Δέλτα).

Στα παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών, η GMFR από την έναρξη έως την Η57 ήταν 81,77 (95% CI: 70,38, 95,00) για την παραλλαγή Δέλτα (μετρούμενη μέσω PsVNA). Επιπλέον, το 99,3% των παιδιών πληρούσε τον ορισμό της οροανταπόκρισης.

Ηλικιωμένοι

Το (αρχικό) Spikevax αξιολογήθηκε σε άτομα ηλικίας 6 ετών και άνω, συμπεριλαμβανομένων 3.768 ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω. Η αποτελεσματικότητα του (αρχικού) Spikevax ήταν συνεπής μεταξύ των ηλικιωμένων ατόμων (≥65 ετών) και των νεαρότερων ενηλίκων ατόμων (18-64 ετών).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το (αρχικό) Spikevax σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της COVID-19 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Έγκριση υπό όρους

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Γενική τοξικότητα

Μελέτες γενικής τοξικότητας διεξήχθησαν σε αρουραίους (ενδομυϊκά λαμβάνοντας έως 4 δόσεις που υπερβαίνουν τη δόση στον άνθρωπο μία φορά κάθε 2 εβδομάδες). Παρατηρήθηκαν παροδικό και αναστρέψιμο οίδημα και ερύθημα στη θέση ένεσης, και παροδικές και αναστρέψιμες μεταβολές στις εργαστηριακές εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων των αυξήσεων στα ηωσινόφιλα, στον χρόνο ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης και του ινωδογόνου). Τα αποτελέσματα είναι δηλωτικά του χαμηλού ενδεχόμενου τοξικότητας σε ανθρώπους.

Γονοτοξικότητα/καρκινογένεση

In vitro και in vivo μελέτες γονοτοξικότητας διενεργήθηκαν με το νέο λιπιδικό συστατικό SM-102 του εμβολίου. Τα αποτελέσματα είναι δηλωτικά του πολύ χαμηλού ενδεχόμενου γονοτοξικότητας σε ανθρώπους. Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες καρκινογένεσης.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Σε μελέτη αναπτυξιακής τοξικότητας, 0,2 mL ενός σκευάσματος εμβολίου που περιέχουν την ίδια ποσότητα mRNA (100 mcg) και άλλα συστατικά που περιλαμβάνονται σε εφάπαξ δόση του (αρχικού) Spikevax σε ανθρώπους χορηγήθηκαν σε θηλυκούς αρουραίους μέσω της ενδομυϊκής οδού σε τέσσερις περιπτώσεις: 28 και 14 ημέρες πριν από το ζευγάρισμα και τις ημέρες κύησης 1 και 13. Αποκρίσεις του αντισώματος του SARS-CoV-2 παρατηρήθηκαν στα ζώα-μητέρες πριν από το ζευγάρισμα έως το τέλος της μελέτης στην ημέρα γαλουχίας 21 καθώς και στα έμβρυα και τους απογόνους. Δεν αναφέρθηκαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες για τη γονιμότητα και την εγκυμοσύνη στα θηλυκά, την ανάπτυξη του εμβρύου ή την μεταγεννητική ανάπτυξη. Δεν διατίθενται δεδομένα για τη μεταφορά του (αρχικού) εμβολίου Spikevax μέσω του πλακούντα ή την έκκρισή του στο γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

SM-102 (επταδεκαν-9-υλ 8-{(2-υδροξυαιθυλο)[6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ)εξυλο]αμινο}οκτανοϊκό άλας Χοληστερόλη
1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG)
Τρομεταμόλη
Υδροχλωρική τρομεταμόλη
Οξικό οξύ

Οξικό νάτριο τριυδρικό
Σακχαρόζη
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να αραιώνεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

9 μήνες στους -50°C έως -15°C .

Μετά την αφαίρεση από τον καταψύκτη, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο του εμβολίου μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C , προστατευμένο από το φως, για μέγιστη διάρκεια 30 ημερών. Εντός της εν λόγω περιόδου, χρόνος έως 12 ώρες μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (βλ. παράγραφο 6.4).

Η χημική και φυσική σταθερότητα έχει επίσης καταδειχθεί για τα μη ανοιγμένα φιαλίδια του εμβολίου όταν φυλάσσονται για 12 μήνες σε θερμοκρασία -50°C έως -15°C **υπό την προϋπόθεση ότι, αφού αποψυχθεί και φυλαχθεί στους 2°C έως 8°C , προστατευμένο από το φως, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο θα καταναλωθεί το αργότερο εντός 14 ημερών** (αντί των 30 ημερών, όταν έχει φυλαχθεί στους -50°C έως -15°C για 9 μήνες).

Μετά από την απόψυξη, το εμβόλιο δεν θα πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

Το εμβόλιο που δεν έχει ανοιχθεί μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 8°C έως 25°C για 24 ώρες μετά από την απομάκρυνση από τις συνθήκες ψύξης.

Τρυπημένα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 19 ώρες στους 2°C έως 25°C μετά από την πρώτη διάτρηση (εντός της επιτρεπόμενης περιόδου χρήσης των 30 ημερών ή 14 ημερών, αντίστοιχα, σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C και περιλαμβάνοντας 24 ώρες σε θερμοκρασία 8°C έως 25°C). Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην κατάψυξη σε θερμοκρασία από -50°C έως -15°C .

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την απόψυξη και το πρώτο άνοιγμα, βλ. παράγραφο 6.3.

Μεταφορά των φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων που έχουν αποψυχθεί σε υγρή κατάσταση σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C

Αν δεν είναι εφικτή η μεταφορά σε θερμοκρασία -50°C έως -15°C , τα διαθέσιμα δεδομένα υποστηρίζουν τη μεταφορά ενός ή περισσότερων φιαλιδίων που έχουν αποψυχθεί σε υγρή κατάσταση για έως 12 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (εντός των 30 ημερών ή 14 ημερών διάρκειας ζωής, αντίστοιχα, σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C). Μετά την απόψυξη και τη μεταφορά τους σε υγρή κατάσταση σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C , τα φιαλίδια δεν θα πρέπει να καταψύχονται εκ νέου και θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C μέχρι τη χρήση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

2,5 mL ή 5 mL διασπορά σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου 1 ή γυαλί ισοδύναμο τύπου 1 ή πολυμερές κυκλικής ολεφίνης με επίστρωση εσωτερικού φραγμού) με πώμα (ελαστομερές χλωροβουτυλίου) και μπλε αποσπώμενο καπάκι με σφράγιση (σφράγιση αλουμινίου).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5 mL ή 5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το εμβόλιο θα πρέπει να προετοιμάζεται και να χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στεριότητα της διασποράς.

Τα φιαλίδια φυλάσσονται στην κατάψυξη, σε θερμοκρασία από -50°C έως -15°C.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μην ανακινείτε ή αραιώνετε. Περιδινήστε το φιαλίδιο με ήπιες κινήσεις μετά από την απόψυξη και πριν από κάθε απόσυρση.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/mL ενέσιμη διασπορά

Μπορεί να αποσυρθούν πέντε (5) ή 10 (δέκα) δόσεις (των 0,5 mL έκαστη) από κάθε φιαλίδιο (μπλε αποσπώμενο καπάκι), ανάλογα με το μέγεθος του φιαλιδίου.

Επαληθεύστε ότι το φιαλίδιο έχει μπλε αποσπώμενο καπάκι και ότι η ονομασία του προϊόντος είναι Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Εάν το φιαλίδιο έχει μπλε αποσπώμενο καπάκι και η ονομασία του προϊόντος είναι Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά, αναφερθείτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για εκείνο το σκεύασμα.

Τρυπήστε το πώμα εισχώρησης, κατά προτίμηση, σε διαφορετική θέση κάθε φορά.

Σε κάθε φιαλίδιο περιέχεται επιπλέον όγκος υπερπλήρωσης για να διασφαλιστεί ότι θα προκύψουν 5 ή 10 δόσεις των 0,5 mL, ανάλογα με το μέγεθος του φιαλιδίου.

Αποψύξτε κάθε φιαλίδιο πριν από τη χρήση

Εικόνες φιαλιδίων μόνο για επεξηγηματικούς σκοπούς

2 ώρες και 30 λεπτά στο ψυγείο

2° έως 8°C

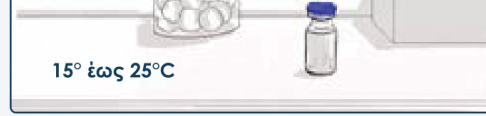
(εντός των 30 ημερών
διάρκειας ζωής σε
θερμοκρασία 2°C έως 8°C)



Ή

1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου

15° έως 25°C



Αφήστε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση

Οδηγίες μετά την απόψυξη

Μη τρυπημένο φιαλίδιο

Μέγιστες χρονικές διάρκειες

30*
ημέρες

Ψυγείο

2° έως 8°C

24
ώρες

Φύλαξη σε ψύξη έως

θερμοκρασία δωματίου

8° έως 25°C



Μετά την αναρρόφηση της πρώτης δόσης

Μέγιστη χρονική διάρκεια

19
ώρες

Θερμοκρασία ψυγείου ή
δωματίου

Το φιαλίδιο πρέπει να διατηρείται σε
θερμοκρασία μεταξύ 2° έως 25°C.
Καταγράψτε την ημερομηνία και την
ώρα απόρριψης στην επισήμανση
φιαλιδίου.

Απορρίψτε το τρυπημένο φιαλίδιο μετά
από 19 ώρες.



*Όταν φυλάσσεται για 12 μήνες σε θερμοκρασία -50°C έως -15°C υπό την προϋπόθεση ότι, αφού αποψυχθεί και φυλαχθεί στους 2°C έως 8°C, προστατευμένο από το φως, το φιαλίδιο ή η προγεμισμένη σύριγγα θα καταναλωθεί το αργότερο εντός 14 ημερών (αντί των 30 ημερών, όταν έχει φυλαχθεί στους -50°C έως -15°C για 9 μήνες).

Αναρροφήστε κάθε δόση εμβολίου από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε ένεση, ώστε να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από ένα άτομο σε άλλο.

Η δόση στη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Από τη στιγμή που θα τρυπηθεί το φιαλίδιο για να αναρροφηθεί η αρχική δόση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί έπειτα από 19 ώρες.

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα εμβολίου ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Μην καταψύχετε ξανά ΠΟΤΕ τα αποψυγμένα εμβόλια

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/mL ενέσιμη διασπορά

Χορήγηση

Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο μετά την απόψυξη και πριν από κάθε αναρρόφηση. Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση μόλις αποψυχθεί. **Μην το ανακινείτε ή αραιώνετε.**

Πριν από την ένεση, ελέγξτε κάθε δόση ώστε να:

Επιβεβαιώσετε ότι το υγρό είναι **λευκό έως υπόλευκο** τόσο στο φιαλίδιο όσο και στη σύριγγα

Επαληθεύστε τον όγκο της σύριγγας

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν.

Εάν η δοσολογία είναι λανθασμένη ή εάν υπάρχει αποχρωματισμός και άλλα σωματίδια, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.



7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1507/004

EU/1/20/1507/005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06 Ιανουαρίου 2021

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04 Οκτώβριος 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

LONZA AG
Lonzastrasse
3930 Visp
Ελβετία

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062ΗΠΑ

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Για το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Γαλλία 37260

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

Για την προγεμισμένη σύριγγα

Calle Julián Camarillo nº35
28037 Μαδρίτη Ισπανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια άδεια κυκλοφορίας με έγκριση υπό όρους και σύμφωνα με το άρθρο 14-α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου τα ακόλουθα μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Για να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Spikevax, ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει την τελική έκθεση κλινικής μελέτης για την τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλή ως προς τον εξεταστή μελέτη mRNA-1273-P301.	Δεκέμβριος 2022
Για να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Spikevax, ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει την τελική έκθεση κλινικής μελέτης για την τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλή ως προς τον παρατηρητή μελέτη mRNA-1273-P203, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους βιοαναλυτικής αναφοράς.	30 Σεπτεμβρίου 2022
Για να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα του Spikevax, ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει την τελική αναφορά κλινικής μελέτης για την τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλή ως προς τον εξεταστή μελέτη mRNA-1273-P204.	31 Μαρτίου 2024

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)
elasomeran

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 5 mL.
Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 100 μικρογραμμάρια elasomeran.
Μία δόση (0,25 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια elasomeran.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: SM-102, χοληστερόλη, 1,2-διστεαροϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC), 1,2-διμυριστοϋλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG), τρομεταμόλη, υδροχλωρική τρομεταμόλη, οξικό οξύ, οξικό νάτριο τριυδρικό, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμη διασπορά
10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



Σαρώστε εδώ για το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση
<http://www.modernacovid19global.com>

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -50°C έως -15°C.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τη διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα και για πρόσθετες πληροφορίες φύλαξης.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1507/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)
elasomeran
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων
5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Σαρώστε εδώ για το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση <http://www.modernacovid19global.com>.

Ημερομηνία/ώρα απόρριψης:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)
elasomeran

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 2,5 mL. Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια elasomeran.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: SM-102, χοληστερόλη, 1,2-διστεαροϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC), 1,2-διμυριστοϋλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG), τρομεταμόλη, υδροχλωρική τρομεταμόλη, οξικό οξύ, οξικό νάτριο τριυδρικό, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμη διασπορά
10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



Σαρώστε εδώ για το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.modernacovid19global.com.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -50°C έως -15°C.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τη διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα και για πρόσθετες πληροφορίες φύλαξης.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1507/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)
elasomeran
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων
2,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Σαρώστε εδώ για το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση
www.modernacovid19global.com.
Ημερομηνία/ώρα απόρριψης:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)
elasomeran

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 mL. Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια
elasomeran.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: SM-102, χοληστερόλη, 1,2-διστεαροϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC), 1,2-
διμυριστοϋλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG), τρομεταμόλη,
υδροχλωρική τρομεταμόλη, οξικό οξύ, οξικό νάτριο τριυδρικό, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμη διασπορά
10 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μίας χρήσης



Σαρώστε εδώ για το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση
www.modernacovid19global.com.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -50°C έως -15°C.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τη διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα και για πρόσθετες πληροφορίες φύλαξης.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1507/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά
elasomeran
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/mL ενέσιμη διασπορά
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)
elasomeran/imelasomeran

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 2,5 mL. Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 25 μικρογραμμάρια
elasomeran και 25 μικρογραμμάρια imelasomeran.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: SM-102, χοληστερόλη, 1,2-διστεαροϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC), 1,2-
διμυριστοϋλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG), τρομεταμόλη,
υδροχλωρική τρομεταμόλη, οξικό οξύ, οξικό νάτριο τριυδρικό, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμη διασπορά
10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



Σαρώστε εδώ για το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση
www.modernacovid19global.com.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -50°C έως -15°C.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τη διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα και για πρόσθετες πληροφορίες φύλαξης.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1507/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/mL ενέσιμη διασπορά
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)
elasomeran/imelasomeran
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων
2,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Σαρώστε εδώ για το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση
www.modernacovid19global.com.
Ημερομηνία/ώρα απόρριψης:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/mL ενέσιμη διασπορά
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)
elasomeran/imelasomeran

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 5 mL. Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 25 μικρογραμμάρια
elasomeran και 25 μικρογραμμάρια imelasomeran.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: SM-102, χοληστερόλη, 1,2-διστεαροϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC), 1,2-
διμυριστοϋλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG), τρομεταμόλη,
υδροχλωρική τρομεταμόλη, οξικό οξύ, οξικό νάτριο τριυδρικό, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμη διασπορά
10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



Σαρώστε εδώ για το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση
www.modernacovid19global.com.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -50°C έως -15°C.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για τη διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα και για πρόσθετες πληροφορίες φύλαξης.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1507/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/mL ενέσιμη διασπορά
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)
elasomeran/imelasomeran
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων
5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Σαρώστε εδώ για το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση
www.modernacovid19global.com.

Ημερομηνία/ώρα απόρριψης:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά
Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά
Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)
elasomeran

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Spikevax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Spikevax
3. Πώς χορηγείται το Spikevax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Spikevax
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Spikevax και ποια είναι η χρήση του

Το Spikevax είναι ένα εμβόλιο, το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2. Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω. Η δραστική ουσία του Spikevax είναι mRNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη-ακίδα του ιού SARS-CoV-2. Το mRNA είναι ενσωματωμένο σε SM-102 λιπιδικά νανοσωματίδια.

Δεδομένου ότι το Spikevax δεν περιέχει τον ιό, δεν μπορεί να σας προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

Πώς δρα το εμβόλιο

Το Spikevax ενεργοποιεί τη φυσική άμυνα του οργανισμού (ανοσοποιητικό σύστημα). Το εμβόλιο δρα προκαλώντας τον οργανισμό να προστατευτεί (μέσω της παραγωγής αντισωμάτων) κατά του ιού που προκαλεί την COVID-19. Το Spikevax χρησιμοποιεί μια ουσία που ονομάζεται αγγελιαφόρο ριβονουκλεϊκό οξύ (mRNA) προκειμένου να μεταφέρει οδηγίες που μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα κύτταρα του οργανισμού για να παράγουν την πρωτεΐνη ακίδας που βρίσκεται και στον ιό. Τα κύτταρα παράγουν στη συνέχεια αντισώματα κατά της πρωτεΐνης ακίδας που βοηθούν στην καταπολέμηση του ιού. Αυτό θα βοηθήσει στην προστασία σας κατά της COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Spikevax

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Spikevax εάν:

- Είχατε στο παρελθόν σοβαρή, απειλητική για τη ζωή **αλλεργική** αντίδραση μετά από ένεση/οποιοδήποτε άλλου εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε το Spikevax στο παρελθόν.
- Έχετε πολύ αδύναμο ή εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα
- Έχετε λιποθυμήσει στο παρελθόν μετά από ένεση με βελόνα.
- Έχετε αιμορραγική διαταραχή
- Έχετε υψηλό πυρετό ή σοβαρή λοίμωξη . Ωστόσο, μπορείτε να εμβολιαστείτε εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, όπως είναι το κρυολόγημα.
- Έχετε οποιαδήποτε σοβαρή ασθένεια
- Έχετε σχετιζόμενο με τις ενέσεις άγχος

Μετά τον εμβολιασμό με Spikevax υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή των εξωτερικών τοιχωμάτων της καρδιάς) (βλέπε παράγραφο 4).

Οι παθήσεις αυτές μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων μόνο ημερών μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών. Παρατηρήθηκαν συχνότερα μετά τη δεύτερη δόση συγκριτικά με την πρώτη δόση, και συχνότερα σε νεότερους άνδρες.

Μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να είστε σε επιφυλακή για σημεία μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως δύσπνοια, αίσθημα παλμών και θωρακικό άλγος, και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανιστούν.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Spikevax.

Εξάρσεις του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS)

Μετά τον εμβολιασμό με Spikevax αναφέρθηκαν λίγες περιπτώσεις έξαρσης του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών [προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή αγγεία)] με αποτέλεσμα την εμφάνιση ταχέως οιδήματος στα άνω και τα κάτω άκρα, ξαφνική αύξηση βάρους, αίσθημα λιποθυμίας και χαμηλή αρτηριακή πίεση). Εάν είχατε στο παρελθόν επεισόδια CLS, απευθυνθείτε σε γιατρό πριν σας χορηγηθεί το Spikevax.

Διάρκεια της προστασίας

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, ο κύκλος κύριου εμβολιασμού 2 δόσεων του Spikevax μπορεί να μην παρέχει πλήρη προστασία σε όλους όσοι το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

Παιδιά

Το Spikevax δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και Spikevax

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το Spikevax μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης άλλων φαρμάκων και άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Spikevax.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος, μπορεί να λάβετε τρίτη δόση του Spikevax. Η αποτελεσματικότητα του Spikevax ακόμη και μετά την τρίτη δόση ενδέχεται να είναι μικρότερη στα ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να συνεχίσετε να τηρείτε τα μέτρα σωματικής προφύλαξης για να συμβάλλετε στην πρόληψη της νόσου COVID-19. Επιπλέον, τα άτομα του στενού κύκλου επαφών σας θα πρέπει να εμβολιαστούν κατάλληλα. Συζητήστε με τον γιατρό σας κατάλληλες ατομικές συστάσεις.

Κόση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο. Το Spikevax μπορεί να

χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με Spikevax κατά τη διάρκεια του δευτέρου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει παρατηρηθεί αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής.

Το Spikevax μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε αδιαθεσία μετά τον εμβολιασμό. Περιμένετε μέχρι να έχουν περάσει οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Spikevax περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Spikevax

Πίνακας 1. Δοσολόγηση του Spikevax για τον κύριο εμβολιασμό, τρίτη δόση σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένους και αναμνηστικές δόσεις

Εμβολιασμός	Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά	Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά και Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα
Κύριος εμβολιασμός Συνιστάται η δεύτερη δόση του ίδιου εμβολίου να λαμβάνεται 28 ημέρες μετά την πρώτη δόση προκειμένου να ολοκληρωθεί ο κύκλος του εμβολιασμού.	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω δύο ενέσεις των 0,5 mL	Δεν εφαρμόζεται*
	Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών δύο ενέσεις των 0,25 mL	Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών δύο ενέσεις των 0,5 mL
Τρίτη δόση σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα τουλάχιστον 1 μήνα μετά τη δεύτερη δόση	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω 0,5 mL	Δεν εφαρμόζεται†
	Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών 0,25 mL	Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών 0,5 mL
Αναμνηστική δόση μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη δεύτερη δόση	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω 0,25 mL	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω 0,5 mL

*Για τον κύριο εμβολιασμό ατόμων ηλικίας 12 ετών και άνω, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το φιαλίδιο περιεκτικότητας 0,2 mg/mL.

†Για την τρίτη δόση σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, ηλικίας 12 ετών και άνω, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το φιαλίδιο περιεκτικότητας 0,2 mg/mL.

Εάν παραλείψετε το ραντεβού για τη 2^η δόση του κύριου εμβολιασμού του Spikevax

- Εάν παραλείψετε το ραντεβού, προγραμματίστε μια άλλη επίσκεψη το συντομότερο δυνατό με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Εάν παραλείψετε μια προγραμματισμένη ένεση, μπορεί να μην είστε πλήρως προστατευμένοι από την COVID-19.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα ενέσει το εμβόλιο σε έναν μυ (ενδομυϊκή ένεση) στο μπράτσο σας.

Μετά από κάθε ένεση του εμβολίου, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας επιτηρήσει για τουλάχιστον **15 λεπτά** για να παρακολουθήσει για σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Λάβετε **επείγουσα** ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης,
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό,
- δυσκολία στην αναπνοή,
- συριγμό,
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας,
- κνίδωση ή εξάνθημα,
- ναυτία ή έμετος,
- πόνος στο στομάχι.

Εάν παρατηρήσετε κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- διόγκωση/ευαισθησία στη μασχάλη
- πονοκέφαλο
- ναυτία
- έμετο
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, και δυσκαμψία
- πόνος ή διόγκωση στη θέση ένεσης
- ερυθρότητα στη θέση ένεσης (ορισμένες από τις οποίες ενδέχεται να εκδηλωθούν περίπου 9 έως 11 ημέρες μετά την ένεση)
- αίσθημα υπερβολικής κόπωσης
- ρίγη
- πυρετός

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- διάρροια
- εξάνθημα
- εξάνθημα, κνίδωση στη θέση ένεσης (ορισμένες από τις οποίες ενδέχεται να εκδηλωθούν περίπου 9 έως 11 ημέρες μετά την ένεση)

Μη συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- κνησμός στη θέση ένεσης
- ζάλη
- πόνος στο στομάχι

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- παροδική μονόπλευρη πτώση γωνίας στόματος (παράλυση του Bell)
- διόγκωση του προσώπου (διόγκωση του προσώπου μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν λάβει ενέσιμες αισθητικές θεραπείες προσώπου.)
- μειωμένο αίσθημα αφής ή αίσθησης
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (παραισθησία)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και στα 10.000 άτομα):

- Φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος.

Άγνωστη συχνότητα

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με δυσκολίες στην αναπνοή (αναφυλαξία)
- αντίδραση αυξημένης ευαισθησίας ή δυσανεξίας του ανοσοποιητικού συστήματος (υπερευαισθησία)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα).
 - εκτεταμένη διόγκωση του εμβολιασμένου άκρου

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Spikevax

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Spikevax

Πίνακας 2. Σύνθεση ανά τύπο περιέκτη

Περιεκτικότητα	Περιέκτης	Δόση(εις)	Σύνθεση
Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά			
		Μέγιστος αριθμός 10 δόσεων	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 100 μικρογραμμάρια

	Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων	των 0,5 mL έκαστη	elasomeran, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε SM-102 λιπιδικά νανοσωματίδια).
		Μέγιστος αριθμός 20 δόσεων των 0,25 mL έκαστη	Μία δόση (0,25 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια elasomeran, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε SM-102 λιπιδικά νανοσωματίδια).
Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά και Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα			
	Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων	5 δόσεις των 0,5 mL έκαστη	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια elasomeran, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε SM-102 λιπιδικά νανοσωματίδια).
		Προγεμισμένη σύριγγα	1 δόση των 0,5 mL Μόνο για μία χρήση.

- Μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2.
- Τα άλλα συστατικά είναι SM-102 (επταδεκαν-9-υλ 8-[(2-υδροξυαιθυλο)[6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ)εξυλο]αμινο]οκτανοϊκό άλας, χοληστερόλη, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000-DMG), τρομεταμόλη, υδροχλωρική τρομεταμόλη, οξικό οξύ, οξικό νάτριο τριωδρικό, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Spikevax και περιεχόμενα της συσκευασίας

Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά

Το Spikevax είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά που παρέχεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο των 5 mL με ελαστικό πώμα και κόκκινο αποσπώμενο πλαστικό καπάκι με σφράγιση αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά

Το Spikevax είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά που παρέχεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο των 2,5 mL με ελαστικό πώμα και μπλε αποσπώμενο πλαστικό καπάκι με σφράγιση αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Spikevax είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά που παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα (πολυμερούς) με πώμα εισχώρησης και καπάκι άκρου (χωρίς βελόνα).

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι συσκευασμένη σε 5 διάφανες συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν 2 προγεμισμένες σύριγγες σε κάθε συσκευασία κυψέλης.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 προγεμισμένες σύριγγες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Για τα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Γαλλία 37260

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

Για την προγεμισμένη σύριγγα

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo nº35
28037 Μαδρίτη Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

Ελλάδα
Τηλ: 008004 4149571

España
Tel: 900 031 015

France
Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska
Tel: 08009614

Ireland
Tel: 1800 800 354

Ísland
Sími: 800 4382

Italia
Tel: 800 928 007

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Latvija
Tel: 80 005 898

Norge
Tlf: 800 31 401

Österreich
Tel: 0800 909636

Polska
Tel: 800 702 406

Portugal
Tel: 800 210 256

România
Tel: 0800 400 625

Slovenija
Tel: 080 083082

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Sverige
Tel: 020 10 92 13

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 0800 085 7562

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Αυτό το εμβόλιο έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με αυτό το εμβόλιο.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το εμβόλιο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Σαρώστε τον κωδικό με κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.



Ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL <https://www.modernacovid19global.com>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εμβόλιο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Φύλαξη και προετοιμασία για χορήγηση

Το Spikevax θα πρέπει να χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μην ανακινείτε ή αραιώνετε.

Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

Το Spikevax είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά. Μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν. Μην χορηγείτε εάν το εμβόλιο είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλα σωματίδια.

Τα φιαλίδια και οι προγεμισμένες σύριγγες φυλάσσονται στην κατάψυξη, σε θερμοκρασία από -50°C έως -15°C .

Αποθήκευση σε κατάψυξη

Φυλάσσετε στην κατάψυξη σε θερμοκρασία από -50°C έως -15°C .

Φυλάσσετε το φιαλίδιο και την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατευθούν από το φως.



Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά (φιαλίδια πολλαπλών δόσεων με κόκκινο αποσπώμενο καπάκι)

Από κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μπορούν να αναρροφηθούν δέκα (10) δόσεις (των 0,5 mL έκαστη) ή μέγιστος αριθμός είκοσι (20) δόσεων (των 0,25 mL έκαστη).

Τρυπήστε το πάμα εισχώρησης, κατά προτίμηση, σε διαφορετική θέση κάθε φορά. Μην τρυπάτε το φιαλίδιο με το κόκκινο καπάκι περισσότερες από 20 φορές.

Αποψύξτε κάθε φιαλίδιο πριν από τη χρήση

Εικόνες φιολιδίων μόνο για επεξηγηματικούς σκοπούς

2 ώρες και 30 λεπτά στο ψυγείο

2° έως 8°C

(εντός των 30 ημερών
διάρκειας ζωής σε
θερμοκρασία 2°C έως 8°C)



Ή

1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου

15° έως 25°C



Αφήστε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση

Οδηγίες μετά την απόψυξη

Μη τρυπημένο φιαλίδιο

Μέγιστες χρονικές διάρκειες

30*
ημέρες

Ψυγείο

2° έως 8°C

24
ώρες

Φύλαξη σε ψύξη έως

θερμοκρασία δωματίου

8° έως 25°C



Μετά την αναρρόφηση της πρώτης δόσης

Μέγιστη χρονική διάρκεια

19
ώρες

Θερμοκρασία ψυγείου ή

δωματίου

Το φιαλίδιο πρέπει να διατηρείται σε
θερμοκρασία μεταξύ 2° έως 25°C.
Καταγράψτε την ημερομηνία και την
ώρα απόρριψης στην επισήμανση
φιαλιδίου.



Απορρίψτε το τρυπημένο φιαλίδιο μετά
από 19 ώρες.

*Όταν φυλάσσεται για 12 μήνες σε θερμοκρασία -50°C έως -15°C υπό την προϋπόθεση ότι, αφού αποψυχθεί και φυλαχθεί στους 2°C έως 8°C, προστατευμένο από το φως, το φιαλίδιο ή η προγεμισμένη σύριγγα θα καταναλωθεί το αργότερο εντός 14 ημερών (αντί των 30 ημερών, όταν έχει φυλαχθεί στους -50°C έως -15°C για 9 μήνες).

Αναρροφήστε κάθε δόση εμβολίου από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε ένεση, ώστε να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από ένα άτομο σε άλλο.

Η δόση στη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Από τη στιγμή που θα τρυπηθεί το φιαλίδιο για να αναρροφηθεί η αρχική δόση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί έπειτα από 19 ώρες.

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα εμβολίου ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Μην καταψύχετε ξανά ΠΟΤΕ τα αποψυγμένα εμβόλια

Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά (φιαλίδια πολλαπλών δόσεων με μπλε αποσπώμενο καπάκι)

Από κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μπορούν να αναρροφηθούν πέντε (5) δόσεις (των 0,5 mL έκαστη).

Τρυπήστε το πόμα εισχώρησης, κατά προτίμηση, σε διαφορετική θέση κάθε φορά.

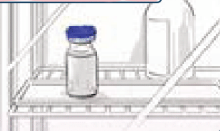
Αποψύξτε κάθε φιαλίδιο πριν από τη χρήση

Εικόνες φιολιδίων μόνο για επεξηγηματικούς σκοπούς

2 ώρες και 30 λεπτά στο ψυγείο

2° έως 8°C

(εντός των 30 ημερών
διάρκειας ζωής σε
θερμοκρασία 2°C έως 8°C)



1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου

15° έως 25°C



Αφήστε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση

Οδηγίες μετά την απόψυξη

Μη τρυπημένο φιαλίδιο

Μέγιστες χρονικές διάρκειες

30*
ημέρες

Ψυγείο

2° έως 8°C

24
ώρες

Φύλαξη σε ψύξη έως

θερμοκρασία δωματίου

8° έως 25°C



Μετά την αναρρόφηση της πρώτης δόσης

Μέγιστη χρονική διάρκεια

19
ώρες

Θερμοκρασία ψυγείου ή

δωματίου

Το φιαλίδιο πρέπει να διατηρείται σε
θερμοκρασία μεταξύ 2° έως 25°C.
Καταγράψτε την ημερομηνία και την
ώρα απόρριψης στην επισήμανση
φιαλιδίου.

Απορρίψτε το τρυπημένο φιαλίδιο μετά
από 19 ώρες.



*Όταν φυλάσσεται για 12 μήνες σε θερμοκρασία -50°C έως -15°C υπό την προϋπόθεση ότι, αφού αποψυχθεί και φυλαχθεί στους 2°C έως 8°C, προστατευμένο από το φως, το φιαλίδιο ή η προγεμισμένη σύριγγα θα καταναλωθεί το αργότερο εντός 14 ημερών (αντί των 30 ημερών, όταν έχει φυλαχθεί στους -50°C έως -15°C για 9 μήνες).

Αναρροφήστε κάθε δόση εμβολίου από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε ένεση, ώστε να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από ένα άτομο σε άλλο.

Η δόση στη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Από τη στιγμή που θα τρυπηθεί το φιαλίδιο για να αναρροφηθεί η αρχική δόση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί έπειτα από 19 ώρες.

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα εμβολίου ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Μην καταψύχετε ξανά ΠΟΤΕ τα αποψυγμένα εμβόλια

Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα

Μην ανακινείτε ή αραιώνετε το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται μόνο για μία χρήση. Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μία (1) δόση των 0,5 mL μπορεί να χορηγηθεί από κάθε προγεμισμένη σύριγγα.

Το Spikevax παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (χωρίς βελόνα) που περιέχει 0,5 mL (50 μικρογραμμάρια) mRNA και πρέπει να αποψύχεται πριν από τη χορήγηση.

Κατά τη διάρκεια της φύλαξης, ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο φως του δωματίου και αποφύγετε την έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως και υπεριώδες φως.

Αποψύξτε κάθε προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες. Οι σύριγγες μπορούν να αποψυχθούν στις συσκευασίες κυψέλης (κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες) ή στο ίδιο το κουτί, είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου (Πίνακας 3).

Πίνακας 3. Οδηγίες απόψυξης για τις προγεμισμένες σύριγγες και τα κουτιά πριν από τη χρήση

Διαμόρφωση	Οδηγίες και διάρκεια απόψυξης			
	Θερμοκρασία απόψυξης (σε ψυγείο) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)	Θερμοκρασία απόψυξης (σε θερμοκρασία δωματίου) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)
Προγεμισμένη σύριγγα σε συσκευασία κυψέλης	2 – 8	55	15 – 25	45
Κουτί	2 – 8	155	15 – 25	140

Οδηγίες χειρισμού για τις προγεμισμένες σύριγγες

- Αφήστε κάθε προγεμισμένη σύριγγα να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 25°C) για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση.
- Μην ανακινείτε.
- Η προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.
- Το Spikevax είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά. Μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν. Μην χορηγήσετε εάν το εμβόλιο είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλα σωματίδια.
- Δεν περιλαμβάνονται βελόνες στα κουτιά προγεμισμένων συρίγγων.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση (βελόνες 21G ή λεπτότερες).
- Αφαιρέστε το καπάκι άκρου από τη σύριγγα περιστρέφοντας προς τα αριστερά.
- Προσαρτήστε τη βελόνα περιστρέφοντας προς τα δεξιά μέχρι η βελόνα να εφαρμόσει σταθερά στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το πόμα της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκά.
- Μετά την απόψυξη, μην επαναψύχετε.
- Τυχόν μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Δοσολόγηση και χρονοδιάγραμμα

Πίνακας 4. Δοσολόγηση του Spikevax για τον κύριο εμβολιασμό, τρίτη δόση σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένους και αναμνηστικές δόσεις

Εμβολιασμός	Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά	Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά και Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα
Κύριος εμβολιασμός Συνιστάται η δεύτερη δόση του ίδιου εμβολίου να λαμβάνεται	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω δύο ενέσεις των 0,5 mL	Δεν εφαρμόζεται*

Εμβολιασμός	Spikevax 0,2 mg/mL ενέσιμη διασπορά	Spikevax 0,1 mg/mL ενέσιμη διασπορά και Spikevax 50 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα
28 ημέρες μετά την πρώτη δόση προκειμένου να ολοκληρωθεί ο κύκλος του εμβολιασμού.	Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών δύο ενέσεις των 0,25 mL	Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών δύο ενέσεις των 0,5 mL
Τρίτη δόση σε σοβαρά ανασοκατεσταλμένους	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω 0,5 mL	Δεν εφαρμόζεται†
τουλάχιστον 1 μήνα μετά τη δεύτερη δόση	Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών 0,25 mL	Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών 0,5 mL
Αναμνηστική δόση	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω 0,25 mL	Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω 0,5 mL
μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη δεύτερη δόση		

*Για τον κύριο εμβολιασμό ατόμων ηλικίας 12 ετών και άνω, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το φιαλίδιο περιεκτικότητας 0,2 mg/mL.

†Για την τρίτη δόση σε σοβαρά ανασοκατεσταλμένους ασθενείς, ηλικίας 12 ετών και άνω, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το φιαλίδιο περιεκτικότητας 0,2 mg/mL.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη πρέπει πάντα να είναι άμεσα διαθέσιμες σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του Spikevax.

Τα άτομα θα πρέπει να παρακολουθούνται από επαγγελματία υγείας για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την αξιολόγηση της ταυτόχρονης χορήγησης του Spikevax με άλλα εμβόλια. Το Spikevax δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

Χορήγηση

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Το προτιμώμενο σημείο είναι ο δελτοειδής μυς του άνω βραχίονα. Μην χορηγείτε αυτό το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερματικά.

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Χορήγηση

Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο μετά την απόψυξη και πριν από κάθε αναρρόφηση. Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση μόλις αποψυχθεί. **Μην το ανακινείτε ή αραιώνετε.**

Πριν από την ένεση, ελέγξτε κάθε δόση ώστε να:

Επιβεβαιώσετε ότι το υγρό είναι **λευκό έως υπόλευκο** τόσο στο φιαλίδιο όσο και στη σύριγγα

Επαληθεύστε τον όγκο της σύριγγας

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν.

Εάν η δοσολογία είναι λανθασμένη ή εάν υπάρχει αποχρωματισμός και άλλα σωματίδια, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.



Προγεμισμένες σύριγγες

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση. Αφαιρέστε το καπάκι άκρου από την προγεμισμένη σύριγγα, περιστρέφοντας προς τα αριστερά. Προσαρτήστε τη βελόνα περιστρέφοντας προς τα δεξιά μέχρι η βελόνα να εφαρμόσει σταθερά στη σύριγγα. Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση. Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκώς. Απορρίψτε τη σύριγγα μετά τη χρήση. Μόνο για μία χρήση.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/mL ενέσιμη διασπορά Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) elasomeran/imelasomeran

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
3. Πώς χορηγείται το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 και ποια είναι η χρήση του

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι ένα εμβόλιο, το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2. Χορηγείται σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω. Η δραστική ουσία του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι mRNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη-ακίδα του ιού SARS-CoV-2. Το mRNA είναι ενσωματωμένο σε SM-102 λιπιδικά νανοσωματίδια.

Δεδομένου ότι το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 δεν περιέχει τον ιό, δεν μπορεί να σας προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι μόνο για άτομα τα οποία έχουν προηγουμένως λάβει τουλάχιστον τον κύριο εμβολιασμό έναντι της COVID-19.

Πώς δρα το εμβόλιο

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ενεργοποιεί τη φυσική άμυνα του οργανισμού (ανοσοποιητικό σύστημα). Το εμβόλιο δρα προκαλώντας τον οργανισμό να προστατευτεί (μέσω της παραγωγής αντισωμάτων) κατά του ιού που προκαλεί την COVID-19. Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 χρησιμοποιεί μια ουσία που ονομάζεται αγγελιαφόρο ριβονουκλεϊκό οξύ (mRNA) προκειμένου να μεταφέρει οδηγίες που μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα κύτταρα του οργανισμού για να παράγουν την πρωτεΐνη ακίδας που βρίσκεται και στον ιό. Τα κύτταρα παράγουν στη συνέχεια αντισώματα κατά της πρωτεΐνης ακίδας που βοηθούν στην καταπολέμηση του ιού. Αυτό θα βοηθήσει στην προστασία σας κατά της COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί σε περίπτωση **αλλεργίας** στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 εάν:

- Είχατε στο παρελθόν σοβαρή, απειλητική για τη ζωή **αλλεργική** αντίδραση μετά από ένεση/οποιοδήποτε άλλου εμβολίου ή αφότου σας χορηγήθηκε το (αρχικό) Spikevax στο παρελθόν.
- Έχετε πολύ αδύναμο ή εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα
- Έχετε λιποθυμήσει στο παρελθόν μετά από ένεση με βελόνα.
- Έχετε αιμορραγική διαταραχή
- Έχετε υψηλό πυρετό ή σοβαρή λοίμωξη . Ωστόσο, μπορείτε να εμβολιαστείτε εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, όπως είναι το κρυολόγημα.
- Έχετε οποιαδήποτε σοβαρή ασθένεια
- Έχετε σχετιζόμενο με τις ενέσεις άγχος

Μετά τον εμβολιασμό με (αρχικό) Spikevax υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή των εξωτερικών τοιχωμάτων της καρδιάς) (βλέπε παράγραφο 4).

Οι παθήσεις αυτές μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων μόνο ημερών μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών. Παρατηρήθηκαν συχνότερα μετά τη δεύτερη δόση συγκριτικά με την πρώτη δόση, και συχνότερα σε νεότερους άνδρες.

Μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να είστε σε επιφυλακή για σημεία μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως δύσπνοια, αίσθημα παλμών και θωρακικό άλγος, και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανιστούν.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Εξάρσεις του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS)

Μετά τον εμβολιασμό με (αρχικό) Spikevax αναφέρθηκαν λίγες περιπτώσεις έξαρσης του συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών [προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή αγγεία)] με αποτέλεσμα την εμφάνιση ταχέως οιδήματος στα άνω και τα κάτω άκρα, ξαφνική αύξηση βάρους, αίσθημα λιποθυμίας και χαμηλή αρτηριακή πίεση). Εάν είχατε στο παρελθόν επεισόδια CLS, απευθυνθείτε σε γιατρό πριν σας χορηγηθεί το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Διάρκεια της προστασίας

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, η τρίτη δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να μην παρέχει πλήρη προστασία σε όλους όσοι το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

Παιδιά

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης άλλων φαρμάκων και άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αποτελεσματικότητα του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 δεν έχει αξιολογηθεί στα ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να συνεχίσετε να τηρείτε τα μέτρα σωματικής προφύλαξης για να συμβάλλετε στην πρόληψη της νόσου COVID-19. Επιπλέον, τα άτομα του στενού κύκλου επαφών σας θα πρέπει να εμβολιαστούν κατάλληλα. Συζητήστε με τον γιατρό σας κατάλληλες ατομικές συστάσεις.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο. Δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριών από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν με (το αρχικό) Spikevax κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό. Αν και οι πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή στο νεογέννητο μωρό μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου είναι περιορισμένες, δεν έχει παρατηρηθεί αλλαγή στον κίνδυνο αποβολής. Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν υπάρχουν ακόμα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ωστόσο, δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Δεδομένα από γυναίκες που θηλάζαν μετά τον εμβολιασμό δεν έδειξαν κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη. Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε αδιαθεσία μετά τον εμβολιασμό. Περιμένετε μέχρι να έχουν περάσει οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Η δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι 0,5 mL, που χορηγούνται τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία προηγούμενη δόση ενός εμβολίου έναντι της COVID-19.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα ενέσει το εμβόλιο σε έναν μυ (ενδομυϊκή ένεση) στο μπράτσο σας.

Μετά από κάθε ένεση του εμβολίου, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας επιτηρήσει για τουλάχιστον **15 λεπτά** για να παρακολουθήσει για σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Λάβετε **επείγουσα** ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης,
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό,
- δυσκολία στην αναπνοή,
- συριγμό,
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας,
- κνίδωση ή εξάνθημα,
- ναυτία ή έμετος,
- πόνος στο στομάχι.

Εάν παρατηρήσετε κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- διόγκωση/ευαισθησία στη μασχάλη
- πονοκέφαλο
- ναυτία
- έμετο
- μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, και δυσκαμψία
- πόνος ή διόγκωση στη θέση ένεσης
- ερυθρότητα στη θέση ένεσης (ορισμένες από τις οποίες ενδέχεται να εκδηλωθούν περίπου 9 έως 11 ημέρες μετά την ένεση)
- αίσθημα υπερβολικής κόπωσης
- ρίγη
- πυρετός

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- διάρροια
- εξάνθημα
- εξάνθημα, κνίδωση στη θέση ένεσης (ορισμένες από τις οποίες ενδέχεται να εκδηλωθούν περίπου 9 έως 11 ημέρες μετά την ένεση)

Μη συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- κνησμός στη θέση ένεσης
- ζάλη
- πόνος στο στομάχι

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- παροδική μονόπλευρη πτώση γωνίας στόματος (παράλυση του Bell)
- διόγκωση του προσώπου (διόγκωση του προσώπου μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν λάβει ενέσιμες αισθητικές θεραπείες προσώπου.)
- μειωμένο αίσθημα αφής ή αίσθησης
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμήγκιασμα ή αίσθηση συρσίματος (παραίσθησία)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και στα 10.000 άτομα):

- Φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος.

Άγνωστη συχνότητα

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με δυσκολίες στην αναπνοή (αναφυλαξία)
- αντίδραση αυξημένης ευαισθησίας ή δυσανεξίας του ανοσοποιητικού συστήματος (υπερευαισθησία)
- δερματική αντίδραση που προκαλεί ερυθρές κηλίδες ή πλάκες στο δέρμα, οι οποίες μπορεί να μοιάζουν σαν «στόχοι» (ομόκεντροι κύκλοι) με κέντρο χρώματος σκούρου ερυθρού, το οποίο περιβάλλεται από ερυθροϊώδεις δακτυλίους (πολύμορφο ερύθημα).
- εκτεταμένη διόγκωση του εμβολιασμένου άκρου

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Πίνακας 1. Σύνθεση ανά τύπο περιέκτη

Περιεκτικότητα	Περιέκτης	Δόση(εις)	Σύνθεση
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/mL ενέσιμη διασπορά	Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων 2,5 mL	5 δόσεις των 0,5 mL έκαστη	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 25 μικρογραμμάρια elasomeraan και 25 μικρογραμμάρια imelasomeraan, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε SM-102 λιπιδικά νανοσωματίδια).
	Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων 5 mL	10 δόσεις των 0,5 mL έκαστη	

Το elasomeraan είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2.

Το imelasomeraan περιέχει mRNA με καλύπτρα στο 5' άκρο, που κωδικοποιεί μια πλήρους μήκους, βελτιστοποιημένη ως προς τα κωδικόνια, σε σταθεροποιημένη διαμόρφωση προ της σύντηξης, παραλλαγή (K983P και V984P) της γλυκοπρωτεΐνης της ακίδας (S) του SARS-CoV-2 (παραλλαγή Όμικρον, B.1.1.529).

- DMG), τρομεταμόλη, υδροχλωρική τρομεταμόλη, οξικό οξύ, οξικό νάτριο τριυδρικό, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Spikevax bivalent_Original/Omicron BA.1 είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά που παρέχεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 2,5 mL ή 5 mL με ελαστικό πώμα και μπλε αποσπώμενο πλαστικό καπάκι με σφράγιση αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts, Γαλλία 37260

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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
Τέλ: 0805 54 30 16

Hrvatska
Tel: 08009614

Ireland
Tel: 1800 800 354

Ísland
Sími: 800 4382

Italia
Tel: 800 928 007

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Latvija
Tel: 80 005 898

Portugal
Tel: 800 210 256

România
Tel: 0800 400 625

Slovenija
Tel: 080 083082

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Sverige
Tel: 020 10 92 13

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 0800 085 7562

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Αυτό το εμβόλιο έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με αυτό το εμβόλιο.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το εμβόλιο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Σαρώστε τον κωδικό με κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.



Η επισκεφθείτε τη διεύθυνση URL <https://www.modernacovid19global.com>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εμβόλιο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Φύλαξη και προετοιμασία για χορήγηση

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 θα πρέπει να χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μην ανακινείτε ή αραιώνετε.

Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.

Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά. Μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν. Μην χορηγείτε εάν το εμβόλιο είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλα σωματίδια.

Τα φιαλίδια φυλάσσονται στην κατάψυξη, σε θερμοκρασία από -50°C έως -15°C.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25/25 μικρογραμμάρια ενέσιμη διασπορά (φιαλίδια πολλαπλών δόσεων με μπλε αποσπώμενο καπάκι)

Από κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μπορούν να αναρροφηθούν πέντε (5) δόσεις ή 10 δόσεις (των 0,5 mL έκαστη), ανάλογα με το μέγεθος του φιαλιδίου.

Τρυπήστε το πώμα εισχώρησης, κατά προτίμηση, σε διαφορετική θέση κάθε φορά.


Αποψύξτε κάθε φιαλίδιο πριν από τη χρήση

Εικόνες φιαλιδίων μόνο για επεξηγηματικούς σκοπούς

2 ώρες και 30 λεπτά στο ψυγείο

2° έως 8°C

(εντός των 30 ημερών διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C)




Αφήστε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση

Ή

1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου

15° έως 25°C




Οδηγίες μετά την απόψυξη

Μη τρυπημένο φιαλίδιο

Μέγιστες χρονικές διάρκειες

30* ημέρες Ψυγείο 2° έως 8°C

24 ώρες Φύλαξη σε ψύξη έως θερμοκρασία δωματίου 8° έως 25°C




Μετά την αναρρόφηση της πρώτης δόσης

Μέγιστη χρονική διάρκεια

19 ώρες Θερμοκρασία ψυγείου ή δωματίου

Το φιαλίδιο πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 2° έως 25°C. Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα απόρριψης στην επισήμανση φιαλιδίου.

Απορρίψτε το τρυπημένο φιαλίδιο μετά από 19 ώρες.



*Όταν φυλάσσεται για 12 μήνες σε θερμοκρασία -50°C έως -15°C υπό την προϋπόθεση ότι, αφού αποψυχθεί και φυλαχθεί στους 2°C έως 8°C, προστατευμένο από το φως, το φιαλίδιο ή η προετοιμασμένη σύριγγα θα καταναλωθεί το αργότερο εντός 14 ημερών (αντί των 30 ημερών, όταν έχει φυλαχθεί στους -50°C έως -15°C για 9 μήνες).

Αναρροφήστε κάθε δόση εμβολίου από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε ένεση, ώστε να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από ένα άτομο σε άλλο.

Η δόση στη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Από τη στιγμή που θα τρυπηθεί το φιαλίδιο για να αναρροφηθεί η αρχική δόση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί έπειτα από 19 ώρες.

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα εμβολίου ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Μην καταψύχετε ξανά ΠΟΤΕ τα αποψυγμένα εμβόλια

Δοσολόγηση και χρονοδιάγραμμα

Η δόση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 είναι 0,5 mL, που χορηγούνται τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία προηγούμενη δόση ενός εμβολίου έναντι της COVID-19.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη πρέπει πάντα να είναι άμεσα διαθέσιμες σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.

Τα άτομα θα πρέπει να παρακολουθούνται από επαγγελματία υγείας για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την αξιολόγηση της ταυτόχρονης χορήγησης του Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 με άλλα εμβόλια. Το Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

Χορήγηση

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Το προτιμώμενο σημείο είναι ο δελτοειδής μυς του άνω βραχίονα. Μην χορηγείτε αυτό το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερματικά.

Χορήγηση

Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο μετά την απόψυξη και πριν από κάθε αναρρόφηση. Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση μόλις αποψυχθεί. **Μην το ανακινείτε ή αραιώνετε.**

Πριν από την ένεση, ελέγξτε κάθε δόση ώστε να:

Επιβεβαιώστε ότι το υγρό είναι **λευκό έως υπόλευκο** τόσο στο φιαλίδιο όσο και στη σύριγγα

Επαληθεύστε τον όγκο της σύριγγας

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν.

Εάν η δοσολογία είναι λανθασμένη ή εάν υπάρχει αποχρωματισμός και άλλα σωματίδια, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.

