

Příbalová informace: informace pro uživatele

Spikevax injekční disperze

mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Spikevax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Spikevax podána
3. Jak se vakcína Spikevax podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Spikevax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Spikevax a k čemu se používá

Vakcína Spikevax je vakcína používaná k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2. Podává se dospělým a dětem ve věku od 12 let. Léčivou látkou ve vakcíně Spikevax je mRNA kódující spike protein viru SARS-CoV-2. mRNA je zapouzdřena v lipidových nanočásticích SM-102.

Vakcína Spikevax neobsahuje virus, a proto u Vás nemůže vyvolat onemocnění COVID-19.

Jak vakcína působí

Vakcína Spikevax podněcuje přirozenou obranyschopnost těla (imunitní systém). Vakcína působí tak, že přiměje tělo, aby si proti viru, který způsobuje onemocnění COVID-19, vytvořilo ochranu (protilátky). Vakcína Spikevax používá látku zvanou mediátorová (messenger) ribonukleová kyselina (mRNA) k přenesení instrukcí, které mohou buňky v těle použít k tvorbě spike proteinu, který se rovněž nachází na povrchu viru. Buňky potom vytvoří protilátky proti tomuto spike proteinu, aby tak pomohly v boji proti viru. Tímto Vám vakcína pomůže k ochraně proti onemocnění COVID-19.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Spikevax podána

Vakcína nesmí být podána, jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před očkováním vakcínou Spikevax se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste v minulosti měl(a) závažnou, život ohrožující **alergickou** reakci po jakékoli jiné injekci vakcíny nebo poté, co jste v minulosti dostal(a) vakcínu Spikevax

- máte oslabený nebo narušený imunitní systém
- v minulosti jste omdlel(a) po podání injekce
- máte krvácivou poruchu
- máte vysokou horečku nebo závažnou infekci; očkování však můžete podstoupit, pokud máte jen mírně zvýšenou teplotu nebo lehkou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení
- máte jakékoliv závažné onemocnění
- trpíte úzkostí spojenou s podáním injekce

Po očkování vakcínou Spikevax existuje zvýšené riziko myokarditidy (zánětu srdečního svalu) a perikarditidy (zánětu osrdečníku (perikardu)) (viz bod 4.4).

Tato onemocnění se mohou objevit během několika málo dnů po očkování a vyskytla se zejména v průběhu prvních 14 dnů. Byla pozorována častěji po druhém očkování a častěji u mladších mužů a chlapců.

Po očkování na sobě pozorně sledujte příznaky myokarditidy a perikarditidy, například dušnost, silný tlukot srdce a bolest na hrudi, a pokud se u Vás vyskytnou, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Vztahuje-li se na Vás cokoli z výše uvedeného nebo nejste-li si jistý(á), poraďte se před podáním vakcíny Spikevax se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Stejně jako u jiných vakcín je možné, že primární 2dávkový očkovací cyklus vakcínou Spikevax nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána, a není známo, jak dlouho budou chráněny.

Děti

Vakcína Spikevax není určena pro děti mladší 12 let.

Další léčivé přípravky a vakcína Spikevax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Vakcína Spikevax může ovlivnit způsob účinku jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek vakcíny Spikevax.

Osoby s oslabenou imunitou

Pokud máte oslabenou imunitu, můžete dostat třetí dávku vakcíny Spikevax. I po třetí dávce může být účinnost vakcíny nižší Spikevax u osob s oslabenou imunitou. V takovém případě je proto nutné nadále dodržovat preventivní opatření, která pomáhají předcházet onemocnění COVID-19. Kromě toho by měly být podle potřeby očkovány i Vaše blízké kontakty. Proberte příslušná individuální doporučení se svým lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte stroje, pokud se po očkování necítíte dobře. Než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, až odezní všechny účinky vakcíny.

Vakcína Spikevax obsahuje sodík

Vakcína Spikevax obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak Vám bude vakcína Spikevax podána

Vakcína Spikevax Vám bude podána ve formě dvou 0,5ml injekcí. Doporučuje se podat druhou dávku stejné vakcíny za 28 dní po první dávce pro dokončení očkovacího cyklu.

Pokud vynecháte 2. primární dávku vakcíny Spikevax

- Pokud se nedostavíte k podání 2. dávky, domluvte si co nejdříve další návštěvu se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- Jestliže vynecháte plánovanou injekci, nemusíte být proti onemocnění COVID-19 plně chráněn(a).

Osobám ve věku 18 let a starším může být nejdříve 6 měsíců po druhé dávce podána posilovací dávka (0,25 ml) vakcíny Spikevax.

Pokud máte oslabenou imunitu, můžete dostat třetí dávku (0,5 ml) vakcíny Spikevax nejdříve 1 měsíc po druhé dávce.

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra aplikují vakcínu do svalu (intramuskulární injekcí) v horní části paže.

Po každé injekci vakcíny Vás bude lékař, lékárník nebo zdravotní sestra sledovat po dobu alespoň **15 minut**, aby monitoroval(a), zda nevykazujete známky alergické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyhleďte **okamžitou** lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků alergické reakce:

- pocit na omdlení nebo točení hlavy;
- změny srdečního tepu;
- dušnost;
- sípot;
- otok rtů, obličeje nebo hrdla;
- kopřivka nebo vyrážka;
- pocit na zvracení nebo zvracení;
- bolest břicha.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zduření/citlivost v podpaždí
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest svalů, bolest kloubů a ztuhlost
- bolest nebo zduření v místě injekce
- pocit velké únavy
- zimnice
- horečka

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- průjem
- vyrážka

- vyrážka, zarudnutí nebo kopřivka v místě injekce (některé z nich se mohou objevit nejčastěji 4 až 11 dní po injekci)

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- svědění v místě injekce

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1000 osob)

- dočasná jednostranná obrna lícního nervu (Bellova obrna)
- zduření obličeje (zduření obličeje se může objevit u pacientů, kterým byly aplikovány injekce do obličeje v rámci kosmetických výkonů nebo ošetření)
- závrat'
- zhoršené hmatové vjemy nebo vnímání

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 z 10 000 osob):

- zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo zánět osrdečnicku (perikarditida), který může vést k dušnosti, silnému tlukotu srdce nebo bolesti na hrudi.

Frekvence není známa:

- závažné alergické reakce s dýchacími obtížemi (anafylaxe)
- reakce způsobená zvýšenou citlivostí nebo nesnášenlivostí imunitního systému (přecitlivělost)
- kožní reakce způsobující červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč (nebo střed terče) s tmavě červeným středem, který je obklopen kruhy světlejší červené barvy (erythema multiforme).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti této vakcíny.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak vakcínu Spikevax uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informace o uchování, době použitelnosti, použití a zacházení s vakcínou jsou uvedeny na konci této příbalové informace v části určené zdravotnickým pracovníkům.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Spikevax obsahuje

- Tato vícedávková injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml nebo maximálně 20 dávek po 0,25 ml.
- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramů mediátorové (messenger) RNA (mRNA) (zapouzdřené v lipidových nanočásticích SM-102).
- Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramů mediátorové (messenger) RNA (mRNA) (zapouzdřené v lipidových nanočásticích SM-102).
- Jednovláknová mediátorová (messenger) RNA (mRNA) s čepičkou na 5' na konci vyráběná *in vitro* nebuněčnou transkripcí z příslušných maticí DNA a kódující spike (S) protein viru SARS-CoV-2.
- Pomocnými látkami jsou lipid SM-102 (heptadekan-9-yl 8-{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}oktanoát), cholesterol, kolfosceryl-stearát, methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol, trometamol, trometamol-hydrochlorid, kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, sacharosa, voda pro injekci.

Jak vakcína Spikevax vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína Spikevax je bílá až téměř bílá disperze dodávaná ve skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou a hliníkovým krytem.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček

Držitel rozhodnutí o registraci:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
(28010) Madrid
Španělsko

Výrobce:

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, Francie 37260

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 3280038405

Lietuva

Tel: (8 5) 214 1995

България

Тел: 008002100471

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 35280026532

Česká republika

Tel: 800050719

Magyarország

Tel.: 3680088442

Danmark

Tlf: 80 83 01 53

Malta

Tel: 80062397

Deutschland

Tel: 08001009632

Nederland

Tel: 08004090001

Eesti

Tel: 8000032166

Norge

Tlf: 4780031401

Ελλάδα

Österreich

Τηλ: 21 1 199 3571

Tel: 43800232927

España

Tel: 900031015

Polska

Tel.: 008003211487

France

Tél: 0805543016

Portugal

Tel: 800210256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 40800630047

Ireland

Tel: 1800 851 200

Slovenija

Tel: 080488802

Ísland

Sími: 8004382

Slovenská republika

Tel: 421800105207

Italia

Tel: +39 800141758

Suomi/Finland

Puh/Tel: 358800413854

Κύπρος

Τηλ: 35780077065

Sverige

Tel: 020127022

Latvija

Tel: 37180005882

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 08000857562

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2021.

Této vakcíně bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o této vakcíně budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o této vakcíně a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.



Nebo navštivte stránky <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobné informace o této vakcíně jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnosti biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Vakcína Spikevax má být podána vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Neprotřepávejte ani neřeďte.

Injekční lahvičky s vakcínou Spikevax jsou určeny pro více dávek. Z každé vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat deset (10) dávek (po 0,5 ml) nebo maximálně dvacet (20) dávek (po 0,25 ml).

Propíchněte zátku pokaždé nejlépe na jiném místě. Nepropichujte injekční lahvičku víc než 20krát.

Jedna injekční lahvička obsahuje větší objem, aby bylo zajištěno, že lze podat 10 dávek po 0,5 ml nebo maximálně 20 dávek po 0,25 ml.

S rozmrazenými injekčními lahvičkami a naplněnými stříkačkami lze manipulovat při pokojovém osvětlení.

Při primární sérii se má vakcína Spikevax podat ve dvou 0,5ml dávkách (100 mikrogramů). Druhou dávku se doporučuje podat za 28 dnů po první dávce. Osobám se závažným oslabeným imunitním systémem lze nejdříve 1 měsíc po druhé dávce podat třetí dávku (0,5 ml, 100 mikrogramů).

Osobám ve věku 18 let a starším může být nejdříve 6 měsíců po primární sérii podána posilovací dávka (0,25 ml, 50 mikrogramů) vakcíny Spikevax.

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny Spikevax okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled. Zdravotnický pracovník má jedince sledovat po dobu nejméně 15 minut po vakcinaci.

Údaje, z nichž by bylo možné vyhodnotit souběžné podávání vakcíny Spikevax s jinými vakcínami, nejsou k dispozici. Vakcína Spikevax se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami ani s jinými léčivými přípravky.

Vakcína má být podána intramuskulárně. Upřednostňovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní části paže. Tuto vakcínu nepodávejte intravaskulárně, subkutánně nebo intradermálně.

Informace o uchování a zacházení s přípravkem

Uchovávejte ve zmrazeném stavu

**Skladujte zmrazené
v teplotním rozmezí
-25 °C až -15 °C.**

Neskladujte při teplotě nižší než -50 °C
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn
před světlem.

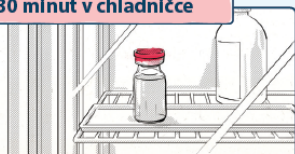


Každou injekční lahvičku před použitím rozmrazte

Obrázky injekční lahvičky jsou pouze ilustrací

2 hodiny a 30 minut v chladničce

2 °C až 8 °C
(skladovatelnost
během 30 dnů při
2 °C až 8 °C)



NEBO

1 hodina při pokojové teplotě

15 °C až 25 °C



Před podáním nechte lahvičku stát při pokojové
teplotě po dobu 15 minut

Pokyny pro zacházení po rozmrazení

Nepropíchnutá injekční lahvička

Maximální počet

30

dní

Chladnička

2 °C až 8 °C

24

hodin

Uchování v chladu až do
dosažení pokojové teploty
8 °C až 25 °C



Po natažení první dávky

Maximální doba

19

hodin

Chladnička nebo při

pokojové teplotě

Injekční lahvička má být uchována při
teplotě mezi 2 °C a 25 °C. Datum a čas
znehodnocení vyznače na štítku injekční lahvičky.

Propíchnutou injekční lahvičku zlikvidujte
po 19 hodinách.



Při každé injekci natáhněte dávku vakcíny z injekční lahvičky pomocí nové sterilní jehly a stříkačky,
aby se zabránilo přenosu infekčních agens z jedné osoby na druhou.

Dávka ve stříkačce musí být použita okamžitě.

**Po zasunutí jehly do injekční lahvičky k natažení počáteční dávky musí být vakcína okamžitě
použita a po 19 hodinách zlikvidována.**

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad se musí zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

Po rozmrazení NIKDY znovu nezmrazujte.

Podávání

Po rozmrazení a před jednotlivými odběry vakcíny injekční lahvičkou jemně zakružte.
Po rozmrazení je vakcína připravena k použití. **Neprotřepávejte ani neředte.**

Před podáním injekce vždy zkontrolujte:

Zda má tekutina v injekční lahvičce
i stříkačce bílou až **téměř bílou barvu.**

Objem v injekční stříkačce

Vakcína může obsahovat bílé nebo průhledné
částice, které jsou součástí přípravku.

V případě, že dávka není správná nebo zjistíte
změnu barvy či přítomnost cizorodých látek,
vakcínu nepodávejte.

