

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid) elasomeran**

▼ 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 6 měsíců a starším. 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 jakékoli 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 druhé dávce než po první 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.

### **Vzplanutí syndromu kapilárního úniku**

Po vakcinaci přípravkem Spikevax bylo hlášeno několik případů vzplanutí syndromu kapilárního úniku (způsobujícího únik tekutiny z malých krevních cév (kapilár), což vedlo k rychlému otoku horních a dolních končetin, náhlému přírůstku tělesné hmotnosti a pocitu na omdlení, nízkému krevnímu tlaku). Pokud jste v minulosti měl(a) epizody syndromu kapilárního úniku, poraďte se před podáním přípravku Spikevax s lékařem.

### **Doba ochrany**

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 6 měsíců.

### **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 se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána. Vakcínu Spikevax lze podávat během těhotenství. Velké množství informací o těhotných ženách očkovaných vakcínou Spikevax během druhého a třetího trimestru neprokázalo negativní účinky na těhotenství

nebo novorozence. Informace o účincích na těhotenství nebo novorozence po očkování během prvního trimestru jsou sice omezené, ale nebylo pozorováno zvýšení rizika potratu. Vakcínu Spikevax lze podávat během kojení.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

### Vakcína Spikevax obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek 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

**Tabulka 1. Dávkování přípravku Spikevax pro primární sérii, třetí dávku u těžce imunokompromitovaných osob a posilovací dávky**

Síla	Typ očkování	Věk	Dávka	Doporučení
<b>Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze</b>	Primární série	Osoby ve věku 12 let a starší	2 dávky (po 0,5 ml každá dávka, obsahující 100 mikrogramů mRNA)	Druhou dávku se doporučuje podat 28 dní po první dávce.
		Děti ve věku od 6 let do 11 let	2 dávky (po 0,25 ml každá dávka, obsahující 50 mikrogramů mRNA, což je polovina primární dávky pro osoby ve věku 12 let a starší)	
	Třetí dávka u těžce imunokompromitovaných osob	Osoby ve věku 12 let a starší	1 dávka 0,5 ml, obsahující 100 mikrogramů mRNA	Třetí dávku lze podat nejméně 28 dní po druhé dávce.
		Děti ve věku od 6 let do 11 let	1 dávka 0,25 ml, obsahující 50 mikrogramů mRNA	
	Posilovací dávka	Osoby ve věku 12 let a starší	1 dávka 0,25 ml, obsahující 50 mikrogramů mRNA	Vakcínu Spikevax lze použít k podání posilovací dávky u osob ve věku 12 let a starších po primární sérii přípravkem Spikevax, jinou mRNA vakcínou nebo adenovirovou vektorovou vakcínou nejméně 3 měsíce po dokončení primární série.

Síla	Typ očkování	Věk	Dávka	Doporučení
<b>Spikevax 0.1 mg/ml injekční disperze a Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce*</b>	Primární série†	Děti ve věku od 6 let do 11 let	2 dávky (po 0,5 ml, obsahující 50 mikrogramů mRNA)	Druhou dávku se doporučuje podat 28 dní po první dávce.
		Děti ve věku od 6 měsíců do 5 let	2 dávky (po 0,25 ml každá dávka, obsahující 25 mikrogramů mRNA, což je polovina primární dávky pro osoby ve věku 11 let a starší)*	
	Třetí dávka u těžce imunokompromitovaných osob‡	Děti ve věku od 6 let do 11 let	1 dávka 0,5 ml, obsahující 50 mikrogramů mRNA	Třetí dávku lze podat nejméně 28 dní po druhé dávce.
		Děti ve věku od 6 měsíců do 5 let	1 dávka 0,25 ml, obsahující 25 mikrogramů mRNA*	
	Posilovací dávka	Osoby ve věku 12 let a starší	1 dávka 0,5 ml, obsahující 50 mikrogramů mRNA	Vakcínu Spikevax lze použít k podání posilovací dávky u osob ve věku 12 let a starších po primární sérii vakcínou Spikevax, jinou mRNA vakcínou nebo adenovirovou vektorovou vakcínou nejméně 3 měsíce po dokončení primární série.
		Děti ve věku od 6 do 11 let	1 dávka (po 0,25 ml každá dávka, obsahující 25 mikrogramů mRNA)*	

\*Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte k podání částečného objemu 0,25 ml.

†Na primární sérii u osob ve věku 12 let a starší má být použita injekční lahvička o síle 0,2 mg/ml.

‡Na třetí dávku u těžce imunokompromitovaných pacientů starších 12 let má být použita injekční lahvička o síle 0,2 mg/ml.

### **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).

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
- snížená chuť k jídlu (pozorováno u dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let)
- podrážděnost/pláč (pozorováno u dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let)
- bolest hlavy
- ospalost (pozorováno u dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let)
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest svalů, bolest kloubů a ztuhlost
- bolest nebo zduření v místě injekce
- zarudnutí kůže v místě injekce (někdy k němu dochází i přibližně 9 až 11 dní po injekci)
- pocit velké únavy
- zimnice
- horečka

**Časté** (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- průjem
- vyrážka
- vyrážka nebo kopřivka v místě injekce (některé z nich se mohou objevit přibližně 9 až 11 dní po injekci)

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

- svědění v místě injekce
- závrať
- bolest břicha
- vyvýšená svědivá vyrážka (kopřivka) (která se může objevit od okamžiku podání injekce až přibližně do dvou týdnů po podání injekce)

**Vzácné** (mohou postihovat až 1 z 1 000 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)

- zhoršené hmatové vjemy nebo vnímání
- neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo pocit mravenčení (parestzie)

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

- zánět srdečního svalu (myokarditida) nebo zánět osrdečníku (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)
- rozsáhlý otok očkované končetiny
- silné menstruační krvácení (většina případů se zdá být nezávažné a dočasné povahy)

**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](http://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**

**Tabulka 2. Složení podle typu obalu**

Síla	Box	Dávka(y)	Složení
<b>Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze</b>	Vícedávková injekční lahvička	Maximum 10 dávek po 0,5 ml každá dávka	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (vložené

			do lipidových nanočástic SM-102).
		Maximum 20 dávek po 0,25 ml každá dávka	Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (vložené do lipidových nanočástic SM-102).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze</b>	Vícedávková injekční lahvička	5 dávek po 0,5 ml každá dávka	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje elasomeranum 50 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (vložené do lipidových nanočástic SM-102).
		Maximum 10 dávek po 0,25 ml každá dávka	Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (vložené do lipidových nanočástic SM-102).
<b>Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce</b>	Předplněná injekční stříkačka	1 dávka 0,5 ml K jednorázovému použití. Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte k podání částečného objemu 0,25 ml.	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje elasomeranum 50 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (vložené do lipidových nanočástic 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 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**

#### Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze

Spikevax je bílá až téměř bílá disperze dodávaná v 5ml skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou a červecím odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček

#### Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze

Spikevax je bílá až téměř bílá disperze dodávaná ve 2,5ml skleněné injekční lahvičce s gumovou zátkou a modrým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček

Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce

Spikevax je bílá až téměř bílá disperze dodávaná v předplněné injekční stříkačce (polymer) s pístovou zátkou a krytem (bez jehly).

Předplněné injekční stříkačky jsou baleny v 5 čirých blistrech po 2 předplněných injekčních stříkačkách.

Velikost balení: 10 předplněných injekčních stříkaček

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

**Výrobce:**

Pro vícedávkové injekční lahvičky

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

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

Pro předplněnou injekční stříkačku

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Calle Julián Camarillo n°35  
28037 Madrid Španělsko

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

**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**

**Nederland**



Tel: 0800 100 9632

**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

Tel: 0800 409 0001

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2023.**

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.

### Uchovávání a příprava k podání

Vakcína Spikevax má být podána vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Neprotřepávejte ani neřed'te.

Před podáním je vakcínu třeba vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje žádné částice a nedošlo ke změně barvy.

Spikevax je bílá až téměř bílá disperze. Může obsahovat bílé nebo průsvitné částice, které jsou součástí přípravku. Nepodávejte, pokud je vakcína zabarvená nebo obsahuje jiné částice.

Injekční lahvičky a předplněné injekční stříkačky se uchovávají zmrazené při teplotě  $-50^{\circ}\text{C}$  až  $-15^{\circ}\text{C}$ .

### Uchovávejte ve zmrazeném stavu



### Spikevax 0,2 mg/ml Injekční disperze (vícedávkové injekční lahvičky s červeným odtrhovacím víčkem)

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.

Ověřte, zda má injekční lahvička modré odtrhovací víčko a zda je název přípravku Spikevax 0,1 mg/ml. Pokud má injekční lahvička modré víčko a název přípravku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 or Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, přejděte na Souhrn údajů o přípravku pro toto složení.

Každou vícedávkovou injekční lahvičku před použitím rozmrazte podle pokynů níže (tabulka 4). Pokud je injekční lahvička rozmrazována v chladničce, nechte ji před podáním stát 15 minut při pokojové teplotě.

**Tabulka 4. Pokyny k rozmrazení vícedávkových injekčních lahviček před použitím**

Konfigurace	Pokyny k rozmrazení a doba			
	Teplota rozmrazování (v chladničce)	Doba rozmrazování	Teplota rozmrazování (při pokojové	Doba rozmrazování

			<b>teplotě)</b>	
Více dávková injekční lahvička	2 °C–8 °C	2 hodiny a 30 minut	15 °C–25 °C	1 hodina

**Pokyny pro zacházení po rozmrazení**

**Nepropíchnutá injekční lahvička**

**30 dní**  
Maximální počet  
Chladnička  
doba použití až 9 měsíců  
2 °C až 8 °C

**24 hodin**  
Uchovávání v chladu až do  
dosažení pokojové teploty  
8 °C až 25 °C

**14 dní**  
Chladnička  
doba použití až 12 měsíců  
2 °C až 8 °C

**24 hodin**  
Uchovávání v chladu až do  
dosažení pokojové teploty  
8 °C až 25 °C



**Po natažení první dávky**

**19 hodin**  
Maximální doba  
V chladničce nebo  
při pokojové teplotě

Injekční lahvička má být uchovávána  
při teplotě mezi 2 °C a 25 °C. Datum a čas  
znehodnocení vyznačte 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

Spikevax 0,1 mg/ml Injekční disperze (více dávkové injekční lahvičky s modrým odtrhovacím víčkem)

Z každé více dávkové injekční lahvičky lze odebrat 5 dávek po 0,5 ml nebo maximálně 10 dávek po 0,25 ml.

Zátku, pokud možno, pokaždé propíchněte na jiném místě.

Ověřte, zda má injekční lahvička modré odtrhovací víčko a zda je název přípravku Spikevax 0,1 mg/ml. Pokud má injekční lahvička modré víčko a název přípravku je Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 or Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, přejděte na Souhrn údajů o přípravku pro toto složení.

Každou více dávkovou injekční lahvičku před použitím rozmrazte podle pokynů níže (tabulka 4). Pokud je injekční lahvička rozmrazována v chladničce, nechte ji před podáním stát 15 minut při pokojové teplotě.

**Tabulka 4. Pokyny k rozmrazení více dávkových injekčních lahviček před použitím**

Konfigurace	Pokyny k rozmrazení a doba			
	Teplota rozmrazování (v chladničce)	Doba rozmrazování	Teplota rozmrazování (při pokojové teplotě)	Doba rozmrazování
Více dávková injekční lahvička	2 °–8 °C	2 hodiny a 30 minut†	15 °C–25 °C	1 hodina

## Pokyny pro zacházení po rozmrazení

### Nepropíchnutá injekční lahvička

**30 dní** Maximální počet  
Chladnička  
doba použití až 9 měsíců  
2 °C až 8 °C

**24 hodin** Uchovávání v chladu až do  
dosazení pokojové teploty  
8 °C až 25 °C

**14 dní** Chladnička  
doba použití až 12 měsíců  
2 °C až 8 °C

**24 hodin** Uchovávání v chladu až do  
dosazení pokojové teploty  
8 °C až 25 °C




### Po natažení první dávky

**19 hodin** Maximální doba  
V chladničce nebo  
při pokojové teplotě

Injekční lahvička má být uchovávána při teplotě mezi 2 °C a 25 °C. Datum a čas znehodnocení vyznačte 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.

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

**Po rozmrazení NIKDY znovu nezmrazujte**

### Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce

Obsah předplněné injekční stříkačky neprotřepávejte ani neřeďte.

Předplněná injekční stříkačka je pouze na jedno použití. Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Z každé předplněné injekční stříkačky lze podat jednu 0,5 ml dávku. Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte k podání částečného objemu 0,25 ml.

Spikevax je dodáván v jednodávkové předplněné injekční stříkačce (bez jehly) obsahující 0,5 ml (50 mikrogramů) mRNA a před podáním musí být rozmrazen.

Během uchovávání minimalizujte vystavení pokojovému osvětlení a zamezte přímému slunečnímu záření a ultrafialovému světlu.

Každou předplněnou injekční stříkačku před použitím rozmrazte podle dále uvedených pokynů. Injekční stříkačky lze rozmrazovat v blistrech (každý blister obsahuje 2 předplněné injekční stříkačky) nebo v samotné krabičce, a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě (tabulka 5). Pokud je injekční stříkačka rozmrazována v chladničce, nechte ji před podáním stát 15 minut při pokojové teplotě.

**Tabulka 5. Pokyny k rozmrazení předplněných injekčních stříkaček a krabiček před použitím**

Konfigurace	Pokyny k rozmrazování a jeho doba			
	Teplota při rozmrazování (v chladničce) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)	Teplota při rozmrazování (při pokojové teplotě) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)
Předplněná injekční stříkačka v blistru	2 – 8	55	15 – 25	45
Krabička	2 – 8	155	15 – 25	140

Ověřte, že název přípravku v předplněné injekční stříkačce je Spikevax 50 mikrogramů. Pokud je název přípravku Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nebo Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, prosíme přejděte na Souhrn údajů o přípravku pro toto složení.

#### *Pokyny pro manipulaci s předplněnými injekčními stříkačkami*

- Každou předplněnou injekční stříkačku nechte stát při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C) po dobu 15 minut.
- Injekční Netřepejte.
- Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda v předplněné injekční stříkačce nejsou žádné částice a nedošlo ke změně barvy.
- Spikevax je bílá až téměř bílá disperze. Může obsahovat bílé nebo průsvitné částice, které jsou součástí přípravku. Nepodávejte, pokud je vakcína zabarvená nebo obsahuje jiné částice.
- Jehly nejsou v obalu s předplněnou injekční stříkačkou dodávány.
- Použijte sterilní jehlu vhodné velikosti pro intramuskulární injekci (21 Gauge nebo tenčí).
- Z injekční stříkačky sejměte krytku špičky otočením proti směru hodinových ručiček.
- Nasad'te jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček tak, aby bezpečně držela na injekční stříkačce.
- Z jehly odstraňte kryt, až když je přípravek připraven k podání.
- Intramuskulárně aplikujte celou dávku.
- Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

#### Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## Dávkování a harmonogram podávání

**Tabulka 6. Dávkování přípravku Spikevax pro primární sérii, třetí dávku u těžce imunokompromitovaných osob a posilovací dávky**

Očkování	Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze	Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze a Spikevax 50 mg injekční ml disperze v předplněné injekční stříkačce*
<b>Primární série</b>  K dokončení očkovacího cyklu se doporučuje podat druhou dávku stejné vakcíny 28 dní po první.	Osoby ve věku 12 let a starší dvě injekce o objemu 0,5 ml	Neuplatňuje se†
	Děti ve věku od 6 let do 11 let dvě injekce o objemu 0,25 ml	Děti ve věku od 6 do 11 let dvě injekce o objemu 0,5 ml
	Neuplatňuje se	Děti ve věku od 6 měsíců do 5 let dvě injekce o objemu 0,25 ml*
<b>Třetí dávka u těžce imunokompromitovaných osob</b>  alespoň 1 měsíc po druhé dávce	Osoby ve věku 12 let a starší 0,5 ml	Neuplatňuje se‡
	Děti ve věku 6 let až 11 let 0,25 ml	Děti ve věku 6 let až 11 let 0,5 ml
	Neuplatňuje se	Děti ve věku od 6 měsíců do 5 let dvě injekce o objemu 0,25 ml*
<b>Posilovací dávka</b>  může být podána minimálně 3 měsíce po druhé dávce	Osoby ve věku 12 let a starší 0,25 ml	Osoby ve věku 12 let a starší 0,5 ml

\*Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte k podání částečného objemu 0,25 ml.

†Na primární sérii u osob ve věku 12 let a starších má být použita injekční lahvička o síle 0,2 mg/ml.

‡Na třetí dávku u těžce imunokompromitovaných pacientů starších 12 let má být použita injekční lahvička o síle 0,2 mg/ml.

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.

Vysokodávková kvadrivalentní vakcína proti chřipce smí být podávána současně s vakcínou Spikevax. Vakcína Spikevax se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami ani s jinými léčivými přípravky.

### Podávání

Vakcína má být podána intramuskulárně. Upřednostňovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní části paže nebo u kojenců a malých dětí anteolaterální část stehna. Tuto vakcínu nepodávejte intravaskulárně, subkutánně nebo intradermálně.

## Podávání

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

**Před podáním injekce vždy zkontrolujte:**

Zda má tekutina v injekční lahvičce /  
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.



### *Předplněné injekční stříkačky*

Použijte sterilní jehlu vhodné velikosti pro intramuskulární injekci. Z předplněné injekční stříkačky sejměte krytku špičky otočením proti směru hodinových ručiček. Nasadte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček tak, aby bezpečně držela na stříkačce. Z jehly odstraňte kryt, až když je přípravek připraven k podání. Intramuskulárně aplikujte celou dávku. Po použití stříkačku zlikvidujte. K jednorázovému použití.