

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA (VIACDÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA)

1. NÁZOV LIEKU

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia
mRNA očkovacia látka proti COVID-19
elazomeran/davezomeran

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 2,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu. Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramov elazomeranu a 12,5 mikrogramov davezomeranu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

10 viacdávkových injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte www.modernacovid19global.com.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti po prvom otvorení a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Injekčnú liekovku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1507/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE VIACDÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml injekčná disperzia
mRNA očkovacia látka proti COVID-19
elazomeran/davezomeran
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Viacdávková injekčná liekovka
2,5 ml

6. INÉ



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte
www.modernacovid19global.com.

Dátum/čas zlikvidovania:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA (JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA)

1. NÁZOV LIEKU

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia mRNA očkovacia látka proti COVID-19
elazomeran/davezomeran

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá jednodávková injekčná liekovka obsahuje 0,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

10 jednodávkových injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jednorazové použitie



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte www.modernacovid19global.com

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Injekčnú liekovku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1507/009

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE JEDNODÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 µg/25 µg injekčná disperzia
elazomeran/davezomeran
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Jednodávková injekčná liekovka
0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA (NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA)

1. NÁZOV LIEKU

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 mikrogramov/25 mikrogramov injekčná disperzia
v naplnenej injekčnej striekačke
mRNA očkovacia látka proti COVID-19
elazomeran/davezomeran

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu a 25 mikrogramov davezomeranu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

10 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jednorazové použitie



Tu naskenujte, aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa, alebo navštívte www.modernacovid19global.com.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v mrazničke pri teplote -50 °C až -15 °C.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej nájdete informácie o čase použiteľnosti a ďalšie informácie týkajúce sa uchovávania.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1507/010

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 µg/25 µg injekčná disperzia
elazomeran/davezomeran
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ