

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

COVID-19 Vaccine Moderna injekcinė dispersija
COVID-19 iRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Tai daugiadozis flakonas, kuriame yra 10 dozių po 0,5 ml.

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 100 mikrogramų informacinės RNR (iRNR) (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).

Viengrandė informacinė RNR (iRNR) su kepurintu (angl. *capped*) 5' galu, pagaminta taikant beląstelinę *in vitro* transkripciją nuo atitinkamų DNR šablonų, koduojanti SARS-CoV-2 viruso spyglio (angl. „*Spike*“, S) baltymą.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė dispersija
Balta arba beveik balta dispersija (pH: 7,0–8,0).

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

COVID-19 Vaccine Moderna skirta aktyviai 18 metų ir vyresnių asmenų imunizacijai siekiant išvengti COVID-19 ligos, sukeltos SARS-CoV-2 viruso.

Ši vakcina turi būti vartojama remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

18 metų ir vyresni asmenys

COVID-19 Vaccine Moderna skiriama 2 dozių (po 0,5 ml) kursu. Antrąją dozę rekomenduojama suleisti praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės suleidimo (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Apie galimybę COVID-19 Vaccine Moderna pakaitomis skiepyti su kitomis COVID-19 vakcinomis, kad būtų užbaigtas vakcinavimo kursas, duomenų nėra. Asmenys, paskiepyti pirma COVID-19 Vaccine Moderna doze, vakcinavimo kursui užbaigti turi būti skiepijami antra COVID-19 Vaccine Moderna doze.

Vaikų populiacija

COVID-19 Vaccine Moderna saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų, dar neištirti. Duomenų nėra.

Senyvų asmenų populiacija

Senyviems (≥65 metų) asmenims dozės koreguoti nereikia.

Vartojimo metodas

Vakciną reikia leisti į raumenis. Tinkamiausia vieta yra žasto deltinis raumuo.

Negalima šios vakcinos leisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

Vakcinos negalima maišyti tame pačiame švirkšte su kitomis vakcinomis ar vaistiniais preparatais.

Apie atsargumo priemones, kurių reikia imtis prieš suleidžiant vakciną, žr. 4.4 skyrių.

Vakcinos atšildymo, ruošimo ir atliekų tvarkymo instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Gauta pranešimų apie anafilaksijos atvejus. Visada reikia būti pasiruošus tinkamas gydymo priemones ir stebėti paskiepytuosius, jeigu suleidus vakciną išsivystytų anafilaksinių reakcijų.

Po vakcinacijos paskiepytuosius rekomenduojama atidžiai stebėti bent 15 minučių. Jeigu po pirmosios COVID-19 Vaccine Moderna dozės pasireiškė anafilaksija, antrosios vakcinos dozės leisti negalima.

Su nerimu susijusios reakcijos

Dėl skiepijimo kaip psichogeninis atsakas į adatos dūrį gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Gretutinė liga

Asmenims, sergantiems sunkia ūmine karščiavimu pasireiškiančia liga arba ūmine infekcija, vakcinaciją reikia atidėti. Lengvų infekcinių susirgimų atvejais ir (arba) silpnai karščiuojant vakcinacijos atidėti nereikia.

Trombocitopenija ir kraujo krešėjimo sutrikimai

Kaip ir kitų injekcijų į raumenis atveju, asmenims, vartojantiems antikoagulantų, arba asmenims, kuriems yra trombocitopenija arba bet koks krešėjimo sutrikimas (pvz., hemofilija), skiepijant vakcina, būtina taikyti atsargumo priemones, nes tokiems asmenims suleidus vakciną į raumenis gali kilti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų.

Asmenys, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi

Vakcinos veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas asmenims, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi, įskaitant tuos, kuriems taikomas imunosupresinis gydymas, nevertinti. COVID-19 Vaccine Moderna asmenims, kurių imuninė sistema yra nuslopinta, gali būti mažiau veiksminga.

Apsaugos trukmė

Nežinoma, kiek laiko vakcina suteikia apsaugą, nes tai dar turi parodyti vykstantys klinikiniai tyrimai.

Vakcinos veiksmingumo apribojimai

Paskiepytieji gali būti ne visiškai apsaugoti, iki kol po antrosios dozės sulieidimo praeis 14 parų. Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, skiepijimas COVID-19 Vaccine Moderna gali neapsaugoti visų ja paskiepytųjų.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Natris

Šios vakcinos 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

COVID-19 Vaccine Moderna vartojimas kartu su kitomis vakcinomis netirtas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie COVID-19 Vaccine Moderna vartojimą nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumui, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Apsvarstyti COVID-19 Vaccine Moderna skyrimą nėštumo metu galima tik tada, jeigu tikėtina nauda didesnė už galimą riziką motinai ir vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar COVID-19 Vaccine Moderna išsiskiria į motinos pieną.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

COVID-19 Vaccine Moderna gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Tačiau kai kurie nepageidaujamo poveikio reiškiniai, paminėti 4.8 skyriuje, gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

COVID-19 Vaccine Moderna saugumas vertintas tebevykstančiu III fazės atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamu stebėtoju koduotu klinikinio tyrimu, atliekamu JAV, kuriame dalyvauja 30 351 dalyvis, dalyviai yra 18 metų ir vyresni, jiems sulieista bent viena COVID-19 Vaccine Moderna

(n = 15 185) arba placebo (n = 15 166) dozė (NCT04470427). Vakcinacijos metu tiriamųjų vidutinis amžius buvo 52 metai (ribos: 18–95); 22 831 (75,2 %) tiriamasis buvo 18–64 metų, o 7 520 (24,8 %) dalyvių buvo 65 metų ir vyresni.

Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos buvo skausmas injekcijos vietoje (92 %), nuovargis (70 %), galvos skausmas (64,7 %), mialgija (61,5 %), artralgija (46,4 %), šaltkrėtis (45,4 %), pykinimas / vėmimas (23 %), pažasties patinimas / skausmingumas (19,8 %), karščiavimas (15,5 %), patinimas injekcijos vietoje (14,7 %) ir paraudimas injekcijos vietoje (10 %). Nepageidaujamos reakcijos paprastai buvo lengvos arba vidutinio intensyvumo ir praeidavo per keletą dienų po skiepavimo. Vyresnis amžius susietas su šiek tiek mažesniu reaktogeniškumo reiškinį dažniu.

Apskritai, kai kurių nepageidaujamų reakcijų dažnis buvo didesnis jaunesnio amžiaus grupėse: pažasties patinimo / skausmingumo, nuovargio, galvos skausmo, mialgijos, artralgijos, šaltkrėčio, pykinimo / vėmimo ir karščiavimo dažnis buvo didesnis nuo 18 iki <65 metų suaugusiesiems nei 65 metų ir vyresniems asmenims.

Vietinės ir sisteminės nepageidaujamos reakcijos dažniau nustatytos po 2-osios dozės suleidimo, nei po 1-osios.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikta saugumo duomenų santrauka paremta placebo kontroliuojamo klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 30 351 suaugusysis (≥18 metų), duomenimis.

Nustatytų nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip:

- Labai dažnas (≥1/10),
- Dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10),
- Nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100),
- Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000),
- Labai retas (<1/10 000),
- Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos sunkumo mažėjimo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Limfadenopatija*
Imuninės sistemos sutrikimai	Nežinomas	Anafilaksija Padidėjęs jautrumas
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Galvos skausmas
	Retas	Ūminis periferinis veido paralyžius**
Virškinimo trakto sutrikimai	Labai dažnas	Pykinimas / vėmimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas	Išbėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai dažnas	Mialgija Artralgija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	Skausmas injekcijos vietoje Nuovargis Šaltkrėtis Karščiavimas Patinimas injekcijos vietoje

	Dažnas	Paraudimas injekcijos vietoje Dilgėlinė injekcijos vietoje Išbėrimas injekcijos vietoje
	Nedažnas	Niežėjimas injekcijos vietoje
	Retas	Veido patinimas***

* Limfadenopatija buvo užfiksuota kaip pažasties limfadenopatija toje pačioje kaip ir injekcijos vieta pusėje.

** Saugumo tolesnio stebėjimo laikotarpiu, trys dalyviai iš COVID-19 Vaccine Moderna grupės ir vienas dalyvis iš placebo grupės pranešė apie ūminį periferinį veido paralyžių. Vakcinos grupės dalyviams jis prasidėjo praėjus 22, 28 ir 32 dienoms po 2-os dozės suleidimo.

*** Paskiepytiesiems, kuriems anksčiau buvo suleista dermatologinių užpildų, nustatyti du sunkūs nepageidaujami veido patinimo reiškiniai. Pranešta, kad patinimas prasidėjo atitinkamai praėjus 1 ir 2 dienoms po vakcinacijos.

COVID-19 Vaccine Moderna suleidus 343 tiriamiesiems, kuriems pradinio vertinimo metu serologiniais tyrimais nustatytas teigiamas SARS-CoV-2 rezultatas, nustatyti reaktogeniškumas ir saugumo duomenys buvo panašūs kaip tiriamųjų, kuriems pradinio vertinimo metu serologiniais tyrimais nustatytas neigiamas SARS-CoV-2 rezultatas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema, nurodydami serijos / partijos numerį, jeigu jis žinomas.

4.9 Perdozavimas

Apie perdozavimo atvejus nepranešta.

Perdozavimo atveju rekomenduojama stebėti gyvybines funkcijas ir skirti įmanomą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcina, kitos virusinės vakcinos, ATC kodas – J07BX03.

Veikimo mechanizmas

COVID-19 Vaccine Moderna sudėtyje yra iRNR, įterpta į lipidines nanodaleles. iRNR koduoja viso ilgio SARS-CoV-2 spyglio baltymą, modifikuotą 2 prolinu pakeitimais heptadinio pasikartojimo 1 domene (S-2P), kad spyglio (angl. *spike*) baltymas būtų stabilizuotas prefuzinėje konformacijoje. Po injekcijos į raumenis ląstelės injekcijos vietoje ir drenuojantys limfmazgiai absorbuoja lipidų nanodalelę, taip iRNR seka veiksmingai pernešama į ląsteles, kad galėtų įvykti transliacija į viruso baltymą. Absorbuota iRNR nepatenka į ląstelės branduolį ir nesąveikauja su genomu, nesireplikuoja, o yra dinamiškai ekspresuojama, daugiausia veikiant dendritinėms ląstelėms ir subkapsuliniam sinusų makrofagams. Ekspresuotą su membrana susijungusį SARS-CoV-2 spyglio baltymą imuninės ląstelės atpažįsta kaip svetimą antigeną. Tai sukelia T ir B limfocitų atsaką, lemiantį neutralizuojančių antikūnų generavimą; tai gali padėti apsaugoti nuo COVID-19.

Klinikinis veiksmingumas

Buvo atliktas atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, stebėtojamų aklas 3 fazės klinikinis tyrimas (NCT04470427), į kurį neįtraukti asmenys, kurių nusilpęs imunitetas arba kuriems 6 mėnesių laikotarpiu buvo skiriama imuninę sistemą slopinančių vaistinių preparatų, taip pat nėščios moterys arba asmenys, kuriems anksčiau nustatytas užsikrėtimas SARS-CoV-2. Asmenis, kuriems nustatyta stabili žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) liga, buvo galima įtraukti į tyrimą. Gripo vakcina buvo galima skiepyti likus 14 dienų iki bet kurios iš COVID-19 Vaccine Moderna dozių suleidimo arba po to praėjus 14 dienų. Be to turėjo praėti mažiausiai 3 mėnesiai po kraujo / plazmos preparatų ar

imunoglobulinų suleidimo tiriamiesiems, kad jiems būtų galima suleisti placebą arba COVID-19 Vaccine Moderna.

Iš viso stebėtas 30 351 tiriamasis, ar jiems neišsivystė COVID-19 liga, stebėjimo trukmės mediana buvo 92 dienos (ribos: 1–122).

Į pirminę veiksmingumo analizės populiaciją (vadinamą protokolo reikalavimus atitinkančia grupe, angl. *Per Protocol Set* arba PPS) įtraukti 28 207 tiriamieji, kuriems suleista COVID-19 Vaccine Moderna (n = 14 134) arba placebo (n = 14 073), kurie tyrimo pradžioje nesirgo SARS-CoV-2. PPS tyrimo populiaciją sudarė 47,4 % moterų, 52,6 % vyrų, 79,5 % baltaodžių, 9,7 % afroamerikiečių, 4,6 % azijiečių ir 6,2 % kitų rasių atstovų. 19,7 % dalyvių priskirti ispanų arba Lotynų Amerikos kilmės asmenims. Tiriamųjų amžiaus mediana buvo 53 metai (ribos – 18–94). Į PPS buvo leista įtraukti tiriamuosius, kuriems antrosios dozės suleidimo (paskirto 29-ą dieną) laikotarpis buvo nuo –7 iki +14 dienų. 98% paskiepytųjų antrąją dozę gavo praėjus nuo 25 iki 35 dienų po pirmosios dozės suleidimo (atitinkamai nuo –3 iki +7 dienų maždaug 28 dienų intervalu).

COVID-19 atvejai buvo patvirtinti atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininės reakcijos (AT PGR) tyrimu, atvejus taip pat patvirtino Klinikinio vertinimo komitetas. Bendras vakcinės veiksmingumas ir veiksmingumas pagal pagrindines amžiaus grupes pateiktas 2 lentelėje.

2 lentelė. Vakcinės veiksmingumo analizė: patvirtinta COVID-19[#] nepriklausomai nuo sunkumo, prasidėjusi praėjus 14 dienų po 2-osios dozės – protokolo reikalavimus atitinkanti grupė

Amžiaus grupė (metai)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebas			Vakcinės veiksmingumas, % (95 % PI)*
	Tiriamieji N	COVID-19 atvejai n	COVID-19 sergamumo rodiklis 1 000-iui asmenų - metų	Tiriamieji N	COVID-19 atvejai n	COVID-19 sergamumo rodiklis 1 000-iui asmenų - metų	
Iš viso (≥18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3, 96,8)**
Nuo 18 iki <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)
Nuo ≥65 iki <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% (NE, 100)

COVID-19: simptomine COVID-19, kuri turi būti patvirtinta teigiamu AT-PGR rezultatu ir turi pasireikšti bent 2 sisteminiai simptomai arba 1 kvėpavimo simptomas. Atvejai, prasidėję praėjus 14 dienų po 2-osios dozės.

* Vakcinės veiksmingumas ir 95 % pasikliautinumo intervalas (PI) pagal stratifikuotą Cox proporcinį rizikos modelį

** PI nepakoreguotas pagal daugialypiškumą. Pagal daugialypiškumą pakoreguota statistinė analizė buvo atlikta atliekant tarpinę analizę, paremtą mažesniu čia nepateiktų COVID-19 atvejų skaičiumi.

Tarp visų PPS tiriamųjų vakcinės grupėje nebuvo pranešta apie sunkius COVID-19 atvejus, palyginti su 30 iš 185 (16%) atvejų, nustatytų placebo grupėje. Iš 30 dalyvių, sergančių sunkia liga, 9 buvo hospitalizuoti, 2 iš jų buvo paguldyti į intensyviosios terapijos skyrių. Dauguma likusių sunkių atvejų atitiko tik sunkios ligos deguonies prisotinimo (SpO2 kriterijų) (≤93 % kvėpuojant patalpos orą).

COVID-19 Vaccine Moderna veiksmingumas siekiant išvengti COVID-19, neatsižvelgiant į ankstesnį užsikrėtimą SARS-CoV-2 (nustatytą pradinio vertinimo metu atlikus serologinį ir nosiaryklės tepinėlio mėginio tyrimus) nuo 14 dienų po 2-osios dozės buvo 93,6 % (95 % pasikliautinis intervalas – 88,5, 96,4 %).

Be to, pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties pogrupių analizės parodė panašius veiksmingumo įverčius skirtingose lyčių, etninės kilmės grupėse bei dalyviams, sergantiems gretutinėmis ligomis, susijusiomis su didele COVID-19 ligos rizika.

Senyvų asmenų populiacija

COVID-19 Vaccine Moderna buvo įvertinta 18 metų ir vyresniems asmenims, įskaitant 3 768 tiriamuosius, kuriems buvo 65 ir daugiau metų. COVID-19 Vaccine Moderna veiksmingumas senyviams (≥65 metų) ir jaunesniems suaugusiems (18–64 metų) tiriamiesiems buvo panašus.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti COVID-19 Vaccine Moderna tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis COVID-19 profilaktikai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Sąlyginė registracija

Šio vaistinio preparato registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistinį preparatą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prirėkus atnaujins šią PCS.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtini.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kartotinių dozių toksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Bendrasis toksiškumas

Bendrojo toksiškumo tyrimai buvo atlikti su žiurkėmis (iki 4 į raumenis leidžiamų dozių, viršijančių dozę žmogui, kartą kas 2 savaites). Stebėti laikini ir grįžtami edemos ir eritemos požymiai injekcijos vietoje bei laikini ir grįžtami laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai (įskaitant eozinofilų skaičiaus, dalinio aktyvinto tromboplastino laiko ir fibrinogeno kiekio padidėjimą). Rezultatai rodo, kad toksinio poveikio galimybė žmonėms yra maža.

Genotoksiškumas ir kancerogeniškumas

In vitro ir *in vivo* genotoksiškumo tyrimai buvo atlikti naudojant naują vakcinos lipidinį komponentą SM-102. Rezultatai rodo, kad genotoksinio poveikio galimybė žmonėms yra labai maža. Kancerogeniškumo tyrimų neatlikta.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Atliekant toksinio poveikio vystymuisi tyrimą, žiurkių patelėms į raumenis keturis kartus buvo suleista po 0,2 ml vakcinos, turinčios tą patį kiekį iRNR (100 mikrogramų) ir kitų sudedamųjų dalių, įeinančių į vieną COVID-19 Vaccine Moderna žmogui skirtą dozę: 28 ir 14 dienų iki poravimosi bei 1-ą ir 13-ą vaikingumo dienomis. SARS-CoV-2 antikūnų atsakas patelėms išliko nuo laikotarpio prieš poravimąsi iki tyrimo pabaigos 21-ą žindymo parą, ir toks atsakas taip pat nustatytas vaisiams bei jaunikliams. Su vakcina susijusio nepageidaujamo poveikio patelių vislumui, vaikingumui, embriono, vaisiaus ar jauniklių vystymuisi ar postnataliniam vystymuisi nenustatyta. Duomenų apie iRNR-1273 vakcinos perdavimą per placentą arba patekimą į pieną nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

SM-102 lipidai

Cholesterolis
1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC)
1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000 DMG)
Trometamolis
Trometamolio hidrochloridas
Acto rūgštis
Natrio acetatas trihidratas
Sacharozė
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais arba skiesti.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarytas flakonas:

7 mėnesiai laikant -25° iki -15° C temperatūroje.

Neatidarytame flakone vakciną galima ne daugiau kaip 30 dienų laikyti šaldytuve 2° C – 8° C temperatūroje, apsaugotą nuo šviesos.

Atšildytos vakcinos negalima pakartotinai užšaldyti.

Išėmus iš šaldytuvo, neatidarytame flakone vakciną galima laikyti 8° C– 25° C temperatūroje iki 12 valandų.

Pradurtas flakonas:

Cheminis ir fizinis vakcinos stabilumas pradūrus flakoną pirmą kartą išlieka 6 valandas, laikant 2° C – 25° C temperatūroje. Mikrobiologiniu požiūriu, vakciną reikia suvartoti nedelsiant. Nesuvartojus nedelsiant, už vakcinos laikymo laiką ir sąlygas atsako vaistinį preparatą skiriantis asmuo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti užšaldytą šaldiklyje nuo -25° C iki -15° C temperatūroje. Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Nelaikyti sausajame lede arba žemesnėje kaip -40° C temperatūroje.

Kaip laikyti atšildžius ir po pirmojo atidarymo, žr. 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ml dispersijos flakone (1 tipo arba 1 tipui lygiavertis stiklo flakonas) su kamšteliu (chlorbutilo gumos) ir nuplėšiamu plastmasiniu gaubteliu (aliuminio gaubteliu).

Kiekviename flakone yra 10 dozių po 0,5 ml.

Pakuotės dydis: 10 daugiadozių flakonų

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vakciną turi ruošti ir suleisti parengtas sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas dispersijos sterilumas.

Atšildžius vakciną galima vartoti.

Nepurtykite ir neatsieskite. Lengvai pasukinėkite flakoną po atšildymo ir prieš kiekvieną ištraukimą.

COVID-19 Vaccine Moderna flakonai yra daugiadoziai.

Iš kiekvieno flakono galima ištraukti dešimt (10) dozių (po 0,5 ml kiekviena).

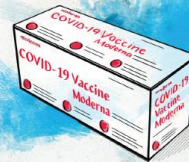
Kiekviename flakone yra papildomas atsarginis kiekis, skirtas užtikrinti, kad būtų suleista 10 dozių po 0,5 ml.

Laikymas užšaldžius

Galima laikyti užšaldžius iki galiojimo laiko pabaigos

Nuo -25 °C iki -15 °C

Nelaikyti sausajame lede arba žemesnėje kaip -40 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo dėžutėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.



Prieš naudojant kiekvieną flakoną atšildyti

Flakonų atvaizdai pateikti tik iliustracijai

2 val. ir 30 min. šaldytuve

2 °C–8 °C



ARBA

1 val. kambario temperatūroje

15 °C–25 °C



Prieš naudodami palaikykite flakoną kambario temperatūroje 15 minučių.

Nurodymai po atšildymo

Nepradurtas flakonas

Maksimali trukmė

30
dienų

Saldytuve

2 °C–8 °C

12
val.

Vėsioje vietoje iki kambario temperatūros

8 °C–25 °C



Pirmą kartą išsiurbus dozę

Maksimali trukmė

6
val.

Saldytuve arba kambario temperatūroje

Flakoną reikia laikyti 2 °C–25 °C temperatūroje. Flakono etiketėje įrašykite pirmojo pavartojimo datą ir laiką.

Pradurtą flakoną išmeskite po 6 valandų.



Kiekvieną 0,5 ml vakcinos dozę kiekvienai injekcijai išsiurbkite nauja sterilia adata ir švirkštu, kad nuo vieno asmens neužkrėstumėte kito.

Švirkšte esančią dozę reikia suvartoti nedelsiant.

Pradūrus flakoną pirmajai dozei išsiurbtą vakciną reikia suvartoti nedelsiant ir išmesti po 6 valandų.

Nesuvartotas vakcinos kiekis ir atliekos turi būti pašalintos pagal vietos reikalavimus.

NEGALIMA vėl užšaldyti atšildytos vakcinos

Vartojimas

Po atšildymo ir prieš kiekvieną išsiurbimą flakoną atsargiai pasukiokite.
Atšildžius vakciną galima vartoti. **Nepurtykite ir neskieskite.**

Prieš injekciją patikrinkite kiekvieną dozę:

Ar skystis flakone ir švirkšte yra **baltos**
arba balkšvos spalvos

Ar kiekis švirkšte yra **0,5 ml**

„COVID-19 Vaccine Moderna“ gali būti baltų
arba skaidrių preparato dalelių.

Jeigu dozė ne tokia arba spalva yra pakitusi
ar yra kitokių medžiagų dalelių,
vakcinos nevertokite.



7. REGISTRUOTOJAS

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Ispanija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/20/1507/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI
POREGISTRACINES UŽDUOTIS SĄLYGINĖS
REGISTRACIJOS ATVEJU**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Šveicarija

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Atsižvelgiant į paskelbtą Tarptautinės svarbos ekstremalią visuomenės sveikatai situaciją ir siekiant užtikrinti ankstyvą tiekimą, šiam vaistiniam preparatui suteikta tam tikrą laiką galiojanti išimtis, leidžianti pasitikėti partijų kontrolės bandymais, atliktais registruotame (-uose) centre (-uose) trečiojoje šalyje. Ši išimtis nustoja galioti 2021 m. sausio 31 d. ES atliekamų su partijų kontrole susijusių priemonių įdiegimas, įskaitant reikiamą registracijos sąlygų pakeitimą, turi būti baigtas ne vėliau kaip iki 2021 m. sausio 31 d., kaip nurodyta sutartame šio bandymų perdavimo plane.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

Oficialus serijų išleidimas

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;

- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU

Sąlyginės registracijos atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14a straipsnio 4 dalimi, registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašas	Terminas
Siekdamas užbaigti veikliosios medžiagos ir gatavo produkto gamybos procesų apibūdinimą, registruotojas turėtų pateikti papildomų duomenų.	2021 m. sausio mėn.
Siekdamas patvirtinti veikliosios medžiagos ir gatavo produkto gamybos proceso (pradinės ir galutinės apimties) nuoseklumą, registruotojas turėtų pateikti papildomus palyginamumo ir patvirtinimo duomenis.	2021 m. balandžio mėn. Tarpinės ataskaitos bus teikiamos kas mėnesį iki šios datos.
Siekiant užtikrinti nuolatinę vaistinio preparato kokybę, registruotojas turėtų pateikti papildomos informacijos apie veikliosios medžiagos ir gatavo produkto stabilumą bei peržiūrėti veikliosios medžiagos ir gatavo preparato specifikacijas, remdamasis tolesne gamybos patirtimi.	2021 m. birželio mėn.
Siekdamas patvirtinti COVID-19 Vaccine Moderna veiksmingumą ir saugumą, registruotojas turi pateikti galutinę randomizuoto placebo kontroliuojamo stebėtojų koduoto tyrimo mRNA- 1273-P301 klinikinio tyrimo ataskaitą.	2022 m. gruodžio mėn.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

COVID-19 Vaccine Moderna injekcinė dispersija
COVID-19 iRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename daugiadoziame flakone yra 10 dozių (po 0,5 ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: lipidas SM-102, cholesterolis, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC), 1,2-dimiristoil-rak-glicero-3-metoksipolietileno glikolis-2000 (PEG2000 DMG), trometamolis, trometamolio hidrochloridas, acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, sacharozė, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė dispersija
10 daugiadozių flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.



Nuskenaukite čia norėdami gauti pakuotės lapelį arba apsilankykite www.modernacovid19global.com.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti užšaldytą nuo -25 °C iki -15 °C temperatūroje.
Perskaitykite pakuotės lapelį, kuriame pateikiama informacija apie tinkamumo laiką po pirmo atidarymo ir papildoma informacija apie laikymą.
Laikyti flakoną išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Atliekas tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza, 30
28010 Madrid
Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/20/1507/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

COVID-19 Vaccine Moderna injekcinė dispersija
COVID-19 iRNR vakcina
Leisti į raumenis

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti į raumenis.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Daugiadozis flakonas
(10 dozių po 0,5 ml)

6. KITA



Nuskenaukite čia norėdami gauti pakuotės lapelį arba apsilankykite www.modernacovid19global.com.
Išmetimo data / laikas:

III PRIEDAS
PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

COVID-19 Vaccine Moderna injekcinė dispersija COVID-19 iRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra COVID-19 Vaccine Moderna ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš skiepijantis COVID-19 Vaccine Moderna
3. Kaip skiepijama COVID-19 Vaccine Moderna
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti COVID-19 Vaccine Moderna
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra COVID-19 Vaccine Moderna ir kam ji vartojama

COVID-19 Vaccine Moderna yra vakcina, vartojama siekiant išvengti COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas. Ja skiepijami 18 metų ir vyresni suaugusieji. Veiklioji COVID-19 Vaccine Moderna medžiaga yra iRNR, koduojanti SARS-CoV-2 spyglio (angl. *spike*) baltymą. iRNR yra įterpta į SM-102 lipidines nanodaleles.

Kadangi COVID-19 Vaccine Moderna sudėtyje nėra viruso, nuo jos COVID-19 susirgti negalite.

Kaip veikia vakcina

COVID-19 Vaccine Moderna stimuliuoja natūralią organizmo apsaugą (imuninę sistemą). Vakcina veikia skatindama organizmą gaminti apsaugą (antikūnus) nuo viruso, sukeliančio COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna naudojama medžiaga, vadinama informacine ribonukleorūgštimi (iRNR), „nurodymams“ pernešti – šiuos nurodymus organizmo ląstelės gali naudoti spyglio baltymui, kuris yra ir ant viruso, gaminti. Tada ląstelės gali pagaminti antikūnus prieš spyglio baltymą, kad padėtų kovoti su virusu. Tai padės Jus apsaugoti nuo COVID-19.

2. Kas žinotina prieš skiepijantis COVID-19 Vaccine Moderna

Skiepytis negalima

- jeigu yra **alergija** veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinės medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš skiepijant Jus COVID-19 Vaccine Moderna, jeigu:

- kada nors buvo pasireiškusi sunki gyvybei pavojinga **alerginė** reakcija po bet kurios kitos vakcinės suleidimo arba kai COVID-19 Vaccine Moderna Jums buvo suleista anksčiau;
- Jūsų imuninė sistema labai silpna arba nuslopinta;
- kada nors esate apalpę po injekcijos adata;
- Jums yra kraujavimo sutrikimų;

- smarkiai karščiuojate arba sergate sunkia infekcine liga; tačiau, jeigu karščiuojate silpnai ar sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai skiepyti Jus šia vakcina galima;
- sergate bet kokia sunkia liga;
- jei patiriate su injekcijomis susijusį nerimą.

Jei Jums yra kuri nors iš anksčiau nurodytų būklių (arba dėl to nesate tikri), prieš skiepydamiesi COVID-19 Vaccine Moderna pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

2 dozių COVID-19 Vaccine Moderna skiepavimo kursas, kaip ir kitos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti visus ja paskiepytus asmenis ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

Vaikams ir paaugliams

COVID-19 Vaccine Moderna nerekomenduojama skiepyti jaunesnius nei 18 metų vaikus.

Kiti vaistai ir COVID-19 Vaccine Moderna

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. COVID-19 Vaccine Moderna gali paveikti kitų vaistų veikimą, o kiti vaistai gali paveikti COVID-19 Vaccine Moderna veikimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jus skiepijant šia vakcina pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei po skiepavimo prastai jaučiatės, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinos poveikis praeis.

COVID-19 Vaccine Moderna sudėtyje yra natrio

COVID-19 Vaccine Moderna vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip būsite skiepijami COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna būsite skiepijami du kartus suleidžiant po 0,5 ml vakcinos. Vakcinavimo kursui užbaigti, antrąją tos pačios vakcinos dozę rekomenduojama suleisti praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės suleidimo.

Gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas suleis vakciną į žasto raumenis (injekcija į raumenis).

Kiekvienos vakcinos suleidimo metu ir po jo gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas maždaug 15 minučių stebės, ar Jums neatsirado alerginės reakcijos požymių.

Praleidus 2-osios COVID-19 Vaccine Moderna dozės suleidimo vizitą

- Jei praleidote vizitą, kuo greičiau su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku susitarkite dėl kito vizito.
- Jei praleidote paskirtą injekciją, galimai nebūsite visiškai apsaugoti nuo COVID-19 ligos.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kreipkitės **skubios** medicinos pagalbos, jei pasireiškia bet kuris iš šių alerginės reakcijos požymių ir simptomų:

- jaučiate, kad apalpsite arba svaigsta galva;
- pasikeitęs širdies ritmas;
- dusulys;
- švokštimas (gargimas);
- lūpų, veido ar gerklės (ryklės) patinimas;
- dilgėlinė ar išbėrimas;
- pykinimas ar vėmimas;
- skrandžio skausmas.

Jeigu pasireiškė bet koks kitas šalutinis poveikis, pasakykite apie tai gydytojui ar slaugytojui. Tai gali būti:

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- patinimas pažastyje;
- galvos skausmas;
- pykinimas;
- vėmimas;
- raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir sustingimas;
- skausmas arba patinimas suleidimo (injekcijos) vietoje;
- didelis nuovargis;
- šaltkrėtis;
- karščiavimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- išbėrimas;
- išbėrimas, paraudimas (eritema) arba dilgėlinė injekcijos vietoje.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- niežėjimas injekcijos vietoje.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- laikinas vienos veido pusės suglebimas (Belo [Bell] paralyžius);
- veido patinimas (veido patinimas gali pasireikšti pacientams, kuriems atlikta kosmetinių injekcijų į veidą).

Dažnis nežinomas:

- sunkios alerginės reakcijos (anafilaksija);
- padidėjęs jautrumas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti COVID-19 Vaccine Moderna

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinosis vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Informacija apie laikymą, tinkamumo laiką, vartojimą ir tvarkymą aprašyta sveikatos priežiūros specialistams skirtame skyriuje pakuotės lapelio pabaigoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

COVID-19 Vaccine Moderna sudėtis

- Tai daugiadozis flakonas, kuriame yra 10 dozių po 0,5 ml.
- Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 100 mikrogramų informacinės RNR (iRNR) (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).
- Viengrandė informacinė RNR (iRNR) su kepurintu 5' galu, pagaminta taikant belastelinę *in vitro* transkripciją nuo atitinkamų DNR šablonų, koduojanti SARS-CoV-2 viruso spyglio (S) baltymą.
- Pagalbinės medžiagos yra lipidas SM-102, cholesterolis, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000 DMG), trometamolis, trometamolio hidrochloridas, acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, sacharozė, injekcinis vanduo.

COVID-19 Vaccine Moderna išvaizda ir kiekis pakuotėje

COVID-19 Vaccine Moderna yra balta arba beveik balta dispersija, tiekama stiklo flakone su guminiu kamščiu ir aliuminio gaubtelio.

Pakuotės dydis: 10 daugiadozių flakonų.

Registruotojas

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madrid
Ispanija

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +3280038405

Lietuva

Tel: +37080023365

България

Тел.: +3598002100471

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +35280026532

Česká republika

Tel: +800050719

Magyarország

Tel.: +3680088442

Danmark

Tlf: +4580830153

Malta

Tel: +35680062397

Deutschland

Tel: 08001009632

Nederland

Tel: 8004090001

Eesti

Tel+3728000032166

Norge

Tlf: 80031401

Ελλάδα
Τηλ: +308003212876

España
Tel: 900031015

France
Tél: 0805543016

Hrvatska
Tel: 8009614

Ireland
Tel: +3531800851200

Ísland
Sími: 8004382

Italia
Tel: +39800141758

Κύπρος
Τηλ: +35780077065

Latvija
Tel: +37180005882

Österreich
Tel: +43800232927

Polska
Tel.: +488003211487

Portugal
Tel: 800210256

România
Tel: +40800630047

Slovenija
Tel: +38680488802

Slovenská republika
Tel: +421800105207

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358800413854

Sverige
Tel: +4620127022

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 08000857562

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m. {mėnesio} mėn.}>.

Šios vakcinos registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šią vakciną. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šią vakciną ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Nuskenavę kodą mobiliuoju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.



Arba apsilankykite URL adresu <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Išsami informacija apie šią vakciną pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

COVID-19 Vaccine Moderna turi suleisti parengtas sveikatos priežiūros specialistas.

Atšaldžius vakciną galima vartoti.

Nepurtykite ir neatskieskite.

COVID-19 Vaccine Moderna flakonai yra daugiadoziai. Iš kiekvieno daugiadozio flakono galima ištraukti dešimt (10) dozių.

Kiekviename flakone yra papildomas atsarginis kiekis, skirtas užtikrinti, kad būtų suleista 10 dozių po 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Moderna turi būti skiriama dviem 0,5 ml dozėmis. Rekomenduojama suleisti antrąją dozę praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas atitinkamas medicines priemones ir stebėti pacientą, jei suleidus COVID-19 Vaccine Moderna, pasireikštų anafilaksinė reakcija.

Sveikatos priežiūros specialistas turi stebėti asmenis mažiausiai 15 minučių po vakcinacijos.

Duomenų apie COVID-19 Vaccine Moderna vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. COVID-19 Vaccine Moderna negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar kitais vaistiniais preparatais.

Vakciną reikia leisti į raumenis. Pageidaujama vieta yra žasto deltinis raumuo. Negalima šios vakcinos leisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

Informacija apie vakcinos laikymą ir tvarkymą

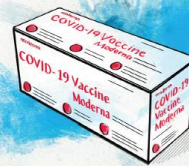
Laikymas užšaldžius

Galima laikyti užšaldžius iki galiojimo laiko pabaigos

Nuo -25 °C iki -15 °C

Nelaikyti sausajame lede arba žemesnėje kaip -40 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

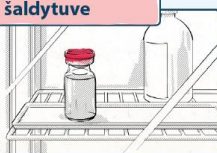


Prieš naudojant kiekvieną flakoną atšildyti

Flakonų atvaizdai pateikti tik iliustracijai

2 val. ir 30 min. šaldytuve

2 °C–8 °C



Prieš naudodami palaikykite flakoną kambario temperatūroje 15 minučių.

ARBA

1 val. kambario temperatūroje

15 °C–25 °C



Nurodymai po atšildymo

Nepradurtas flakonas

Maksimali trukmė

30 dienų Saldytuve
2 °C–8 °C

12 val. Vėsioje vietoje iki kambario temperatūros
8 °C–25 °C



Pirmą kartą išsiurbus dozę

Maksimali trukmė

6 val. Saldytuve arba kambario temperatūroje

Flakoną reikia laikyti 2 °C–25 °C temperatūroje. Flakono etiketėje išrašykite pirmojo pavartojimo datą ir laiką.

Pradurtą flakoną išmeskite po 6 valandų.



Kiekvieną 0,5 ml vakcinos dozę kiekvienai injekcijai išsiurbkite nauja sterilia adata ir švirkštu, kad nuo vieno asmens neužkrėstumėte kito.

Švirkšte esančią dozę reikia suvartoti nedelsiant.

Pradūrus flakoną pirmajai dozei išsiurbtą vakciną reikia suvartoti nedelsiant ir išmesti po 6 valandų.

Nesuvartotas vakcinos kiekis ir atliekos turi būti pašalintos pagal vietos reikalavimus.

NEGALIMA vėl užšaldyti atšildytos vakcinos

Vartojimas

Po atšildymo ir prieš kiekvieną išsiurbimą flakoną atsargiai pasukiokite. Atšildžius vakciną galima vartoti. **Nepurtykite ir neskieskite.**

Prieš injekciją patikrinkite kiekvieną dozę:

Ar skystis flakone ir švirkšte yra **baltos arba balkšvos** spalvos

Ar kiekis švirkšte yra **0,5 ml**

„COVID-19 Vaccine Moderna“ gali būti baltų arba skaidrių preparato dalelių.

Jeigu dozė ne tokia arba spalva yra pakitusi ar yra kitokių medžiagų dalelių, vakcinos nevertokite.



IV priedas

Europos vaistų agentūros išvados dėl sąlyginės registracijos

Europos vaistų agentūros išvados dėl:

- **Sąlyginės registracijos**

Išnagrinėjęs paraišką CHMP nusprendė, kad, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole, rizikos ir naudos santykis yra palankus rekomenduoti sąlyginę registraciją.