

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine Moderna dispersão injetável
Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Este é um frasco para injetáveis multidose que contém 10 doses de 0,5 ml.

Uma dose (0,5 ml) contém 100 microgramas de RNA mensageiro (mRNA) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).

RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5'-Cap, produzido utilizando transcrição *in vitro* num sistema livre de células a partir dos moldes correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Dispersão injetável
Dispersão branca a esbranquiçada (pH: 7,0 – 8,0).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

A COVID-19 Vaccine Moderna é indicada para imunização ativa, para prevenção da COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

A utilização desta vacina deve ser feita de acordo com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos

A COVID-19 Vaccine Moderna é administrada com um esquema de duas doses (de 0,5 ml cada). Recomenda-se que a segunda dose seja administrada 28 dias após a primeira dose (ver secções 4.4 e 5.1).

Não existem dados disponíveis relativos à intercambiabilidade da COVID-19 Vaccine Moderna com outras vacinas contra a COVID-19 para completar o esquema de vacinação. Os indivíduos que tenham recebido a primeira dose da COVID-19 Vaccine Moderna devem receber a segunda dose da COVID-19 Vaccine Moderna, de modo a completar o esquema de vacinação.

População pediátrica

A segurança e eficácia da COVID-19 Vaccine Moderna em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

População idosa

Não é necessário qualquer ajuste da dose em indivíduos idosos com idade igual ou superior a 65 anos.

Modo de administração

A vacina deve ser administrada por via intramuscular. O local preferencial é o músculo deltoide da parte superior do braço.

Não administrar esta vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

A vacina não deve ser misturada na mesma seringa com quaisquer outras vacinas ou medicamentos.

Para precauções a tomar antes da administração da vacina, ver secção 4.4.

Para instruções acerca da descongelação, manuseamento e eliminação da vacina, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Hipersensibilidade e anafilaxia

Foram notificados casos de anafilaxia. Deve sempre estar prontamente disponível tratamento e supervisão médica adequados em caso de uma reação anafilática após a administração da vacina.

Recomenda-se observação atenta durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação. A segunda dose da vacina não deve ser administrada aos indivíduos que tenham sofrido anafilaxia aquando da administração da primeira dose da COVID-19 Vaccine Moderna.

Reações associadas à ansiedade

Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com stress, associadas à vacinação como resposta psicogénica à injeção da agulha. É importante que sejam tomadas precauções de modo a evitar lesões causadas por desmaio.

Doença concomitante

A vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infeção aguda. A presença de uma infeção ligeira e/ou febre baixa não deve causar o adiamento da vacinação.

Trombocitopenia e perturbações da coagulação

Tal como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com precaução em indivíduos que estão a receber terapêutica anticoagulante, ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer perturbação da coagulação (tais como hemofilia), visto poderem ocorrer hemorragias ou hematomas posteriormente a uma administração intramuscular nestes indivíduos.

Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo os que estão a receber terapêutica imunossupressora. A eficácia da COVID-19 Vaccine Moderna pode ser inferior em indivíduos imunodeprimidos.

Duração da proteção

Desconhece-se a duração da proteção resultante da vacina, uma vez que ainda se encontra a ser determinada através de ensaios clínicos que estão atualmente a decorrer.

Limitações de eficácia da vacina

Os indivíduos poderão não estar totalmente protegidos até 14 dias após a segunda dose. Tal como ocorre com todas as vacinas, a vacinação com a COVID-19 Vaccine Moderna poderá não proteger todos os indivíduos vacinados.

Excipiente(s) com efeito conhecido

Sódio

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 0,5 ml de dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

A administração concomitante da COVID-19 Vaccine Moderna com outras vacinas não foi investigada.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A experiência com a utilização da COVID-19 Vaccine Moderna em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3). A administração da COVID-19 Vaccine Moderna durante a gravidez deve ser considerada apenas quando os potenciais benefícios superam quaisquer potenciais riscos para a mãe e para o feto.

Amamentação

Desconhece-se se a COVID-19 Vaccine Moderna é excretada no leite humano.

Fertilidade

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos respeitantes à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos da vacina COVID-19 sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, alguns dos efeitos mencionados na secção 4.8 podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

A segurança da COVID-19 Vaccine Moderna foi avaliada num ensaio clínico de Fase 3 em curso, aleatorizado, controlado por placebo e sob ocultação para os observadores, realizado nos Estados Unidos, envolvendo 30.351 participantes com idade igual ou superior a 18 anos, que receberam, pelo menos, uma dose de COVID-19 Vaccine Moderna (n=15.185) ou placebo (n=15.166) (NCT04470427). No momento da vacinação, a idade média da população era de 52 anos (intervalo 18-95); 22.831 (75,2%) dos participantes tinham entre 18 e 64 anos e 7.520 (24,8%) dos participantes tinham idade igual ou superior a 65 anos.

As reações adversas notificadas com maior frequência foram dor no local de injeção (92%), fadiga (70%), cefaleia (64,7%), mialgia (61,5%), artralgia (46,4%), arrepios (45,4%), náuseas/vômitos (23%), inchaço/sensibilidade axilar (19,8%), febre (15,5%), edema no local de injeção (14,7%) e vermelhidão (10%). De um modo geral, as reações adversas foram de intensidade ligeira ou moderada e resolveram-se em poucos dias após a vacinação. Uma frequência ligeiramente mais baixa de acontecimentos de reatogenicidade foi associada a idades superiores.

No geral, houve uma maior incidência de algumas reações adversas em grupos de idade mais jovem: a incidência de inchaço/sensibilidade axilar, fadiga, cefaleia, mialgia, artralgia, arrepios, náuseas/vômitos e febre foi mais elevada nos adultos dos 18 a < 65 anos de idade comparativamente àqueles com idade igual ou superior a 65 anos. Foram notificadas reações adversas locais e sistêmicas mais frequentemente após a Dose 2 do que após a Dose 1.

Lista tabelar das reações adversas

O perfil de segurança apresentado abaixo baseia-se em dados gerados num estudo clínico controlado por placebo em 30.351 adultos com ≥ 18 anos de idade.

As reações adversas notificadas encontram-se listadas de acordo com a seguinte convenção para as frequências:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classes de sistemas de órgãos do MedDRA	Frequência	Reações adversas
Doenças do sangue e do sistema linfático	Muito frequentes	Linfadenopatia*
Doenças do sistema imunitário	Desconhecida	Anafilaxia Hipersensibilidade
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes	Cefaleia
	Raras	Paralisia facial periférica aguda**
Doenças gastrointestinais	Muito frequentes	Náuseas/Vômitos
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes	Erupção cutânea
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito frequentes	Mialgia Artralgia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	Dor no local da injeção Fadiga Arrepios Pirexia Tumefação no local da injeção
	Frequentes	Eritema no local da injeção Urticária no local da injeção Erupção cutânea no local da injeção
	Pouco frequentes	Prurido no local da injeção
	Raras	Edema facial***

*A linfadenopatia foi descrita como linfadenopatia axilar no mesmo lado do local da injeção.

**Durante o período de seguimento de segurança, foi comunicada paralisia facial periférica aguda em três participantes do grupo da COVID-19 Vaccine Moderna e num participante do grupo do placebo. O início no grupo de participantes do grupo da vacina ocorreu 22 dias, 28 dias e 32 dias após a Dose 2.

*** Ocorreram duas reações adversas ao medicamento (RAM) graves de edema facial em indivíduos vacinados com um histórico de preenchimento dermatológico com injetáveis. O início do edema foi notificado, respetivamente, um e dois dias, após a vacinação.

A reatogenicidade e o perfil de segurança em 343 indivíduos que receberam a COVID-19 Vaccine Moderna e eram seropositivos para o SARS-CoV-2 na situação basal foram comparáveis aos dos indivíduos seronegativos para o SARS-CoV-2 na situação basal.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#) e que incluam o número de lote se disponível.

4.9 Sobredosagem

Não foi notificado nenhum caso de sobredosagem.

Em caso de sobredosagem, recomenda-se a monitorização das funções vitais e um possível tratamento sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacina, outras vacinas virais, código ATC: J07BX03

Mecanismo de ação

A COVID-19 Vaccine Moderna contém mRNA encapsulado em nanopartículas lipídicas. O mRNA codifica a sequência integral da proteína S (*Spike*) do SARS-CoV-2, modificada com duas substituições de prolina no interior do domínio *heptad repeat 1* (S-2P) que estabiliza a proteína S numa conformação pré-fusão. Após a injeção intramuscular, as células no local da injeção e os gânglios linfáticos drenantes absorvem a nanopartícula lipídica, entregando de forma eficaz a sequência de mRNA às células para tradução da proteína viral. O mRNA entregue não entra no núcleo celular nem interage com o genoma, é não replicante, e é expresso de forma transitória, principalmente através de células dendríticas e macrófagos do seio subcapsular. A proteína S do SARS-CoV-2, expressa e ligada à membrana, é de seguida reconhecida por células imunitárias como um antigénio estranho. Isto desencadeia as respostas de células T e células B para criar anticorpos neutralizantes, que podem contribuir para a proteção contra a COVID-19.

Eficácia clínica

O estudo clínico de Fase 3, aleatorizado, controlado por placebo, sob ocultação para observadores (NCT04470427) excluiu indivíduos imunocomprometidos ou que tivessem recebido tratamento imunossupressor num período de 6 meses anteriormente ao estudo, assim como participantes grávidas, ou participantes com um histórico conhecido de infeção por SARS-CoV-2. Não foram excluídos participantes com doença estável de VIH. As vacinas para a gripe puderam ser administradas 14 dias antes ou 14 dias após qualquer dose da COVID-19 Vaccine Moderna. Os participantes eram também obrigados a aguardar um período mínimo de 3 meses após receberem produtos de sangue/plasma ou imunoglobulinas antes do estudo, de modo a receberem placebo ou a COVID-19 Vaccine Moderna.

Um total de 30.351 participantes foram seguidos numa mediana de 92 dias (intervalo: 1-122) para o desenvolvimento de doença COVID-19.

A população de análise primária de eficácia (referida como o conjunto por protocolo ou PPS) incluiu 28.207 participantes que receberam a COVID-19 Vaccine Moderna (n=14.134) ou placebo (n=14.073) e que tiveram um estado SARS-CoV-2 de situação basal negativo. A população PPS do estudo incluiu 47,4% de mulheres, 52,6% de homens, 79,5% de origem caucasiana, 9,7% de origem afroamericana, 4,6% de origem asiática, e 6,2% de outras origens. 19,7% dos participantes identificaram-se como tendo origem hispânica ou latina. A idade mediana dos participantes foi de 53 anos (intervalo 18-94). Foi permitido um intervalo de administração de -7 a +14 dias para a administração da segunda dose (agendada para o dia 29) para inclusão no PPS. 98% dos indivíduos vacinados receberam a segunda dose 25 a 35 dias após a primeira dose (o que corresponde a -3 a +7 dias no intervalo de 28 dias).

Os casos de COVID-19 foram confirmados por reação em cadeia da polimerase com transcriptase reversa (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) e por uma Comissão de Adjudicação Clínica.

A eficácia global da vacina e separada por grupos etários importantes encontra-se descrita na Tabela 2.

Tabela 2: Análise da eficácia da vacina: COVID-19 confirmada[#] independentemente da gravidade, iniciada 14 dias após a 2.^a dose -conjunto por protocolo

Grupo etário (Anos)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			% de eficácia da vacina (IC de 95%)*
	Participantes N	Casos COVID-19 n	Taxa de incidência de COVID-19 por 1.000 pessoas-ano	Participantes N	Casos COVID-19 n	Taxa de incidência de COVID-19 por 1.000 pessoas-ano	
Global (≥18)	14.134	11	3,328	14.073	185	56,510	94,1 (89,3; 96,8)**
18 a < 65	10.551	7	2,875	10.521	156	64,625	95,6 (90,6; 97,9)

≥65	3.583	4	4,595	3.552	29	33,728	86,4 (61,4; 95,2)
≥65 a <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: COVID-19 sintomática exige um resultado positivo de RT-PCR e, pelo menos, 2 sintomas sistêmicos ou 1 sintoma respiratório. Casos com início 14 dias após a 2.ª dose.

* Eficácia da vacina e intervalo de confiança (IC) de 95% a partir do modelo de risco proporcional de Cox estratificado

** IC não ajustado para a multiplicidade. As análises estatísticas ajustadas para a multiplicidade foram realizadas numa análise interina baseada num número inferior de casos de COVID-19 e não são notificadas aqui.

Entre todos os participantes no PPS, não foram notificados casos de COVID-19 grave no grupo da vacina em comparação com 30 de 185 (16%) casos notificados no grupo de placebo. Dos 30 participantes com doença grave, 9 foram hospitalizados, dos quais, 2 foram admitidos numa unidade de cuidados intensivos. A maioria dos outros casos graves cumpriu apenas o critério de saturação de oxigénio (SpO2) para doença grave ($\leq 93\%$ com ar ambiente).

A eficácia da COVID-19 Vaccine Moderna para a prevenção da COVID-19, independentemente de infeção prévia por SARS-CoV-2 (determinada por serologia na situação basal e teste de amostras de zaragatoas nasofaríngeas), a partir de 14 dias após a Dose 2 foi de 93,6% (intervalo de confiança de 95%: 88,5; 96,4).

Adicionalmente, as análises de subgrupos do parâmetro de avaliação primário da eficácia apresentaram estimativas de pontos de eficácia semelhantes entre sexos, grupos étnicos, e participantes com comorbilidades médicas associadas a um risco elevado de COVID-19 grave.

População idosa

A COVID-19 Vaccine Moderna foi avaliada em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos, incluindo 3.768 participantes com 65 ou mais anos de idade. A eficácia da COVID-19 Vaccine Moderna foi consistente entre participantes idosos (≥ 65 anos) e participantes adultos mais jovens (18-64 anos).

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com a COVID-19 Vaccine Moderna em um ou mais subgrupos da população pediátrica na prevenção da COVID-19 (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

Autorização de Introdução no Mercado condicional

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado condicional”. Isto significa que se aguarda evidência adicional sobre este medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, pelo menos anualmente, à análise da nova informação sobre este medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida e toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

Toxicidade geral:

Foram realizados estudos de toxicidade geral em ratos (que receberam por via intramuscular até 4 doses que excederam a dose humana, uma vez a cada 2 semanas). Foram observados edema e eritema

transitórios e reversíveis no local da injeção e alterações transitórias e reversíveis nas análises laboratoriais (incluindo aumentos dos níveis de eosinófilos, tempo de tromboplastina parcial ativada e fibrinogénio). Os resultados sugerem que o potencial tóxico para os seres humanos é baixo.

Genotoxicidade/carcinogenicidade:

Foram realizados estudos de genotoxicidade *in vitro* e *in vivo* com o componente lipídico novo SM-102 da vacina. Os resultados sugerem que o potencial genotóxico para os seres humanos é muito baixo. Não foram realizados estudos de carcinogenicidade.

Toxicidade reprodutiva:

Num estudo de toxicidade de desenvolvimento, foram administrados 0,2 ml de uma formulação da vacina contendo a mesma quantidade de mRNA (100 microgramas) e dos outros componentes incluídos numa dose única humana da COVID-19 Vaccine Moderna a fêmeas de rato por via intramuscular em quatro ocasiões: 28 e 14 dias antes do acasalamento e nos dias 1 e 13 da gestação. As respostas de anticorpos SARS-CoV-2 estiveram presentes em fêmeas desde antes do acasalamento até ao fim do estudo no 21.º dia de lactação, bem como nos fetos e crias. Não ocorreram quaisquer efeitos adversos associados à vacina na fertilidade feminina, gravidez, desenvolvimento fetal ou das crias ou no desenvolvimento pós-natal. Não existem dados disponíveis sobre a transferência placentária ou excreção no leite da vacina mRNA-1273.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lípido SM-102

Colesterol

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)

1,2-dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipolietilenoglicol-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamol

Cloridrato de trometamol

Ácido acético

Acetato de sódio tri-hidratado

Sacarose

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos ou diluído.

6.3 Prazo de validade

Frasco para injetáveis não aberto:

7 meses entre -25°C e -15°C.

A vacina não aberta pode ser conservada refrigerada entre 2°C e 8°C, protegida da luz, por um período máximo de 30 dias

Após ser descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.

A vacina não aberta pode ser conservada entre 8°C e 25°C, por um período máximo de 12 horas, após ter sido retirada das condições de refrigeração.

Frasco para injetáveis perfurado:

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 6 horas, entre 2°C e 25°C após a primeira perfuração. Do ponto de vista microbiológico, a vacina deverá ser utilizada

imediatamente. Se a vacina não for utilizada imediatamente, os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar congelada entre -25°C e -15°C num congelador.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não conservar em gelo seco ou a temperaturas inferiores a -40°C .

Para condições de armazenamento após descongelação e primeira abertura ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

5 ml de dispersão em frasco para injetáveis (vidro de tipo 1 ou equivalente a tipo 1) com uma rolha (borracha de clorobutilo) e cápsula de fecho de plástico de abertura fácil com selo destacável (selo de alumínio).

Cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,5 ml.

Apresentação: 10 frascos para injetáveis multidose.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A vacina deve ser preparada e administrada por um profissional de saúde com formação e com a utilização de técnicas assépticas, de forma a assegurar a esterilidade da dispersão.

A vacina está pronta a utilizar após descongelação.

Não agitar ou diluir. Homogeneizar suavemente o frasco para injetáveis após a descongelação e antes de cada retirada de dose.

Os frascos para injetáveis da COVID-19 Vaccine Moderna são multidose.

Podem ser retiradas dez (10) doses (de 0,5 ml cada) de cada frasco para injetáveis.

Cada frasco para injetáveis contém um excedente para garantir que é possível administrar 10 doses de 0,5 ml.

Armazenamento congelado

Pode ser armazenada congelada até ao prazo de validade
 -25° a -15°C
Não armazenar em gelo seco ou abaixo de -40°C
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.



Descongelar cada frasco para injetáveis antes da utilização

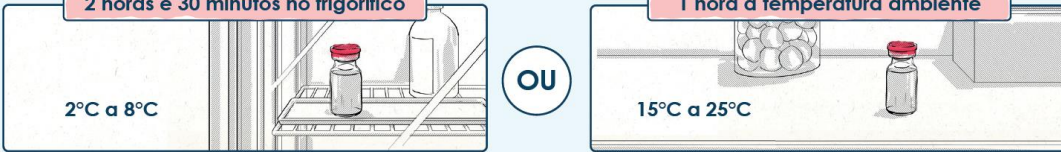
Imagens de frascos para injetáveis apenas para fins ilustrativos

2 horas e 30 minutos no frigorífico
 2°C a 8°C

OU

1 hora à temperatura ambiente
 15°C a 25°C

Deixe o frasco para injetáveis repousar à temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrar



Instruções depois de descongelado

Frasco para injetáveis não perfurado

Tempos máximos

30
dias

Frigorífico
2°C a 8°C

12
horas

Armazenamento refrigerado até à temperatura ambiente
8°C a 25°C



Após retirada da primeira dose

Tempo máximo

6
horas

Frigorífico ou temperatura ambiente

O frasco para injetáveis deve ser mantido entre 2°C e 25°C. Registe a data e a hora da primeira utilização no rótulo do frasco para injetáveis.

Elimine o frasco para injetáveis perfurado após 6 horas.



Retire cada dose de 0,5 ml da vacina do frasco para injetáveis utilizando uma nova agulha estéril e seringa para cada injeção, para evitar a transmissão de agentes infecciosos de uma pessoa para outra.

A dose na seringa deve ser utilizada imediatamente.

Assim que o frasco para injetáveis tiver sido perfurado para retirar a dose inicial, a vacina deve ser utilizada imediatamente e eliminada após 6 horas.

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

NUNCA volte a congelar a vacina descongelada

Administração

Agite suavemente o frasco para injetáveis após a descongelação e antes de cada retirada. A vacina vem pronta a usar uma vez descongelada. **Não agite nem dilua.**


Antes da injeção, inspecione cada dose para:

Confirmar que o líquido está **branco a esbranquiçado**, tanto no frasco para injetáveis como na seringa

Verificar o volume da seringa de **0,5 ml**

A COVID-19 Vaccine Moderna pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o produto.

Se a dosagem estiver incorreta, ou houver descoloração e outras partículas em suspensão, não administre a vacina.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1507/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: {DD de mês de AAAA}

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CONDICIONAL**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Suíça

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

Tendo em conta a Emergência de Saúde Pública de Âmbito Internacional declarada e de modo a assegurar o fornecimento antecipado, este medicamento está sujeito a uma isenção temporária que permite confiar em testes de controlo de lotes realizados em instalação(ões) registada(s), sedeada(s) num outro país. Esta isenção deixa de ser válida a 31 de janeiro de 2021. A implementação de disposições de controlo de lotes sedeadas na UE, incluindo as alterações necessárias aos termos da autorização de introdução no mercado, tem de estar concluída, o mais tardar, até 31 de janeiro de 2021, em conformidade com o plano acordado para esta transferência de testes.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

Libertação oficial do lote

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Relatórios periódicos de segurança (RPS)

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Plano de gestão do risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CONDICIONAL

Sendo esta uma autorização de introdução no mercado condicional e de acordo com o artigo 14º-A do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Titular da AIM deverá completar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

Descrição	Data limite
Para concluir a caracterização da substância ativa e dos processos de fabrico do produto acabado, o titular da AIM deve fornecer dados adicionais.	Janeiro de 2021
Para confirmar a consistência da substância ativa e do processo de fabrico do produto acabado (escalas inicial e final), o titular da AIM deve fornecer dados adicionais de comparabilidade e validação.	Abril de 2021 Serão fornecidos relatórios interinos mensalmente antes desta data.
Para garantir a consistência da qualidade da vacina, o titular da AIM deve fornecer informações adicionais sobre a estabilidade da substância ativa e do produto acabado, e rever as especificações da substância ativa e do produto acabado, após uma maior experiência de fabrico.	Junho de 2021
Para confirmar a eficácia e segurança da COVID-19 Vaccine Moderna, o titular da AIM deve enviar o Relatório de Estudo Clínico final para o estudo mRNA- 1273-P301, aleatorizado, controlado por placebo e sob ocultação para observadores.	Dezembro de 2022

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

COVID-19 Vaccine Moderna, dispersão injetável
Vacina COVID-19 de mRNA (nucleósido modificado)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada frasco para injetáveis multidose, contém 10 doses (0,5 ml cada).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Lípido SM-102, colesterol, 1,2 distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipoli(etilenoglicol)-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose, água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Dispersão injetável
10 frascos para injetáveis multidose

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.



Digitalize este código para obtenção do folheto informativo ou visite www.modernacovid19global.com.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar congelada entre -25°C a -15°C.

Leia o folheto informativo para o prazo de validade após a primeira abertura e para informações adicionais de conservação.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar em conformidade com os requisitos locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO)

EU/1/20/1507/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

COVID-19 Vaccine Moderna, dispersão injetável
Vacina COVID-19 de mRNA
IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Frasco para injetáveis multidose
(10 doses de 0,5 ml)

6. OUTROS



Digitalize este código para obtenção do folheto informativo ou visite
www.modernacovid19global.com.

Data/hora de eliminação:

ANEXO III
FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

COVID-19 Vaccine Moderna, dispersão injetável Vacina COVID-19 de mRNA (nucleósido modificado)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é a COVID-19 Vaccine Moderna e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a COVID-19 Vaccine Moderna
3. Como é administrada a COVID-19 Vaccine Moderna
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar a COVID-19 Vaccine Moderna
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a COVID-19 Vaccine Moderna e para que é utilizada

A COVID-19 Vaccine Moderna é uma vacina utilizada para prevenção da COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2. É administrada a adultos com idade igual ou superior a 18 anos. A substância ativa da COVID-19 Vaccine Moderna é o mRNA que codifica a proteína S (*Spike*) do SARS-CoV-2. O mRNA está encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102.

Uma vez que a COVID-19 Vaccine Moderna não contém o vírus, esta não lhe poderá transmitir COVID-19.

Como a funciona a vacina

A COVID-19 Vaccine Moderna estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunitário). A vacina funciona fazendo com que o corpo produza proteção (anticorpos) contra o vírus que causa COVID-19. A COVID-19 Vaccine Moderna utiliza uma substância chamada ácido ribonucleico mensageiro (mRNA) para transmitir instruções que as células do corpo podem utilizar para produzir a proteína S, que também se encontra no vírus. As células produzem então anticorpos contra a proteína S, para ajudar a combater o vírus. Isto irá ajudá-lo a proteger-se contra a COVID-19.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada a COVID-19 Vaccine Moderna

A vacina não pode ser administrada se

- tem **alergia** à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a COVID-19 Vaccine Moderna se:

- alguma vez teve uma reação **alérgica** grave e potencialmente fatal após qualquer outra injeção de vacinas ou após lhe ter sido administrada a COVID-19 Vaccine Moderna no passado.
- o seu sistema imunitário estiver muito fraco ou comprometido
- alguma vez desmaiou após uma injeção com agulha

- tem um problema de hemorragias
- tem febre alta ou infecção grave; no entanto, pode fazer a sua vacinação se tiver febre ligeira ou uma infecção das vias respiratórias superiores, tal como uma constipação
- tem alguma doença grave
- tem ansiedade associada a injeções

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de lhe ser administrada a COVID-19 Vaccine Moderna.

Como com qualquer vacina, o esquema de vacinação de 2 doses da COVID-19 Vaccine Moderna pode não proteger totalmente todos aqueles que a recebem e desconhece-se durante quanto tempo ficará protegido.

Crianças e adolescentes

A COVID-19 Vaccine Moderna não é recomendada a crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e a COVID-19 Vaccine Moderna

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. A COVID-19 Vaccine Moderna pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam e outros medicamentos podem afetar a forma como a COVID-19 Vaccine Moderna funciona.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de ser vacinada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem após a vacinação. Aguarde até quaisquer efeitos da vacina terem desaparecido antes de conduzir ou utilizar máquinas.

A COVID-19 Vaccine Moderna contém sódio

A COVID-19 Vaccine Moderna contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

3. Como é administrada a COVID-19 Vaccine Moderna

A COVID-19 Vaccine Moderna ser-lhe-á administrada como duas injeções de 0,5 ml. Recomenda-se a administração da segunda dose da mesma vacina 28 dias após a primeira dose para completar o esquema de vacinação. A segunda dose terá de ser uma dose da COVID-19 Vaccine Moderna.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá injetar a vacina num músculo (injeção intramuscular) na parte superior do seu braço.

Durante e após cada injeção da vacina, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá vigiá-lo(a) durante cerca de 15 minutos para monitorizar sinais de uma reação alérgica.

Se falhar uma marcação para a sua 2.ª dose da COVID-19 Vaccine Moderna

- Se falhar uma marcação, marque outra consulta com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico assim que possível.
- Se falhar uma injeção agendada, poderá não estar totalmente protegido contra a COVID-19.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Obtenha assistência médica **urgente** se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de uma reação alérgica:

- sensação de desmaio ou tonturas;
- alterações no seu batimento cardíaco;
- falta de ar;
- pieira;
- inchaço dos lábios, cara ou garganta;
- urticária ou erupção na pele;
- náuseas ou vômitos;
- dor de estômago.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- inchaço debaixo do braço
- dor de cabeça
- náuseas
- vômitos
- dores musculares, dores nas articulações e rigidez
- dor ou inchaço no local da injeção
- sensação de muito cansaço
- arrepios
- febre
-

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- erupção na pele
- Erupção na pele, vermelhidão ou urticária no local da injeção

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- comichão no local da injeção

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- “descaimento” temporário num dos lados da face (paralisia de Bell)
- inchaço da face (o inchaço da face pode ocorrer em doentes que tenham recebido injeções na face para fins cosméticos)

Desconhecidos:

- reações alérgicas graves (anafilaxia)
- hipersensibilidade

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desta vacina.

5. Como conservar a COVID-19 Vaccine Moderna

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

As informações sobre conservação, validade, e utilização e manuseamento estão descritas na secção destinada aos profissionais de saúde, no final do folheto informativo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição da COVID-19 Vaccine Moderna

- Este é um frasco para injetáveis multidose, que contém 10 doses de 0,5 ml.
- Uma dose (0,5 ml) contém 100 microgramas de RNA mensageiro (mRNA) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102)
- RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples e com estrutura 5' Cap produzido através de um sistema de transcrição *in vitro* isento de células a partir dos moldes de DNA correspondentes, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2.
- Os outros componentes são lípido SM-102, colesterol, 1,2 distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipoli-etilenoglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da COVID-19 Vaccine Moderna e conteúdo da embalagem

A COVID-19 Vaccine Moderna é uma dispersão branca a esbranquiçada fornecida num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha de borracha e selo de alumínio.

Apresentação: 10 frascos para injetáveis multidose

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Espanha

Fabricante:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50

28703. San Sebastián de los Reyes,

Madrid, Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Eesti
Tel:+3728000032166

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

Nederland
Tel: 8004090001

Norge
Tlf: 80031401

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Foi concedida a esta vacina uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre esta vacina.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre esta vacina e este folheto será atualizado se necessário.

Digitalize este código com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em idiomas diferentes.



Ou visite esta ligação: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Está disponível informação pormenorizada sobre esta vacina no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Rastreabilidade

De forma a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do produto administrado devem ser registados de forma clara.

A COVID-19 Vaccine Moderna deve ser administrada por um profissional de saúde com formação.

A vacina está pronta a utilizar após descongelação.

Não agitar ou diluir.

Os frascos para injetáveis da vacina COVID-19 são multidose. Podem ser retiradas 10 doses de cada frasco para injetáveis multidose.

Cada frasco para injetáveis contém um excedente para garantir que é possível administrar 10 doses de 0,5 ml.

A COVID-19 Vaccine Moderna deve ser administrada em duas doses de 0,5 ml. Recomenda-se a administração da segunda dose 28 dias após a primeira dose.

Como acontece com todas as vacinas injetáveis, tem de estar sempre imediatamente disponível tratamento médico adequado e supervisão na eventualidade de uma reação anafilática após a administração da COVID-19 Vaccine Moderna. Os indivíduos devem ser observados por um profissional de saúde durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação.

Não existem dados para avaliar a administração concomitante da COVID-19 Vaccine Moderna com outras vacinas. A COVID-19 Vaccine Moderna não pode ser misturada com outras vacinas, ou medicamento, na mesma seringa.

A vacina tem de ser administrada por via intramuscular. O local preferencial é o músculo deltoide da parte superior do braço. Não administrar esta vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

Informações sobre conservação e manuseamento

Armazenamento congelado

Pode ser armazenada congelada até ao prazo de validade

-25° a -15°C

Não armazenar em gelo seco ou abaixo de -40°C

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.



Descongelar cada frasco para injetáveis antes da utilização

Imagens de frascos para injetáveis apenas para fins ilustrativos

2 horas e 30 minutos no frigorífico

2°C a 8°C

OU

1 hora à temperatura ambiente

15°C a 25°C

Deixe o frasco para injetáveis repousar à temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrar

Instruções depois de descongelado

Frasco para injetáveis não perfurado

Tempos máximos

30 dias Frigorífico 2°C a 8°C

12 horas Armazenamento refrigerado até à temperatura ambiente 8°C a 25°C

Após retirada da primeira dose

Tempo máximo

6 horas Frigorífico ou temperatura ambiente

O frasco para injetáveis deve ser mantido entre 2°C e 25°C. Registe a data e a hora da primeira utilização no rótulo do frasco para injetáveis.

Elimine o frasco para injetáveis perfurado após 6 horas.

Retire cada dose de 0,5 ml da vacina do frasco para injetáveis utilizando uma nova agulha estéril e seringa para cada injeção, para evitar a transmissão de agentes infecciosos de uma pessoa para outra.

A dose na seringa deve ser utilizada imediatamente.

Assim que o frasco para injetáveis tiver sido perfurado para retirar a dose inicial, a vacina deve ser utilizada imediatamente e eliminada após 6 horas.

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

NUNCA volte a congelar a vacina descongelada

Administração

Agite suavemente o frasco para injetáveis após a descongelação e antes de cada retirada. A vacina vem pronta a usar uma vez descongelada. **Não agite nem dilua.**

Antes da injeção, inspecione cada dose para:

Confirmar que o líquido está **branco a esbranquiçado**, tanto no frasco para injetáveis como na seringa

Verificar o volume da seringa de **0,5 ml**

A COVID-19 Vaccine Moderna pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o produto.

Se a dosagem estiver incorreta, ou houver descoloração e outras partículas em suspensão, não administre a vacina.

Anexo IV

**Conclusões relativas à concessão da autorização de introdução no mercado condicional
apresentadas pela Agência Europeia de Medicamentos**

Conclusões apresentadas pela Agência Europeia de Medicamentos sobre:

- **Autorização de Introdução no Mercado condicional**

Após avaliação do pedido, o CHMP considera que a relação benefício-risco é favorável para recomendar a concessão da Autorização de Introdução no Mercado condicional, conforme detalhado no Relatório Público Europeu de Avaliação.