

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COVID-19 Vaccine Moderna dyspersja do wstrzykiwań  
Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Fiolka wielodawkowa zawierająca 10 dawek po 0,5 ml.

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 100 mikrogramów informacyjnego RNA (ang. messenger RNA, mRNA) (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).

Jednociowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Dyspersja do wstrzykiwań  
Dyspersja w kolorze białym albo białawym (pH: 7,0 – 8,0).

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirus SARS-CoV-2.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

##### *Osoby w wieku 18 lat i starsze*

COVID-19 Vaccine Moderna podaje się w cyklu obejmującym dwie dawki (po 0,5 ml). Zaleca się podanie drugiej dawki po upływie 28 dni od podania pierwszej dawki (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Nie ma dostępnych danych dotyczących możliwości zamiennego stosowania COVID-19 Vaccine Moderna z innymi szczepionkami przeciw COVID-19 w celu ukończenia cyklu szczepienia. Osoby, które otrzymały pierwszą dawkę COVID-19 Vaccine Moderna powinny otrzymać drugą dawkę COVID-19 Vaccine Moderna, aby ukończyć cykl szczepienia.

##### *Dzieci i młodzież*

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności COVID-19 Vaccine Moderna u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u osób w podeszłym wieku  $\geq 65$  lat.

#### Sposób podawania

COVID-19 Vaccine Moderna należy podawać domięśniowo. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny.

Nie wolno podawać tej szczepionki donaczyniowo, podskórnice ani śródskórnice.

Nie należy mieszać tej szczepionki z żadnymi innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem szczepionki patrz punkt 4.4.

Instrukcja dotycząca rozmrażania, przygotowania i utylizacji szczepionki patrz punkt 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### Nadwrażliwość i anafilaksja

Zgłaszano przypadki zdarzeń anafilaktycznych. W razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki, zawsze powinny być łatwo dostępne odpowiednie metody leczenia i monitorowania.

Po podaniu szczepionki zaleca się ścisłą obserwację pacjenta przez co najmniej 15 minut. Drugiej dawki szczepionki nie należy podawać osobom, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna po pierwszej dawce COVID-19 Vaccine Moderna.

#### Reakcje związane z lękiem

W związku ze szczepieniem mogą wystąpić reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenia), hiperwentylacja albo reakcje związane ze stresem jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Istotne jest zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, aby uniknąć urazów w wyniku omdlenia.

#### Choroby współistniejące

Należy odroczyć szczepienie u osób, u których występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką albo u których występuje ostre zakażenie. Występowanie łagodnego zakażenia lub niewielkiej gorączki nie powinno prowadzić do odroczenia szczepienia.

#### Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknieć domięśniowych, należy zachować ostrożność w przypadku podawania szczepionki osobom przyjmującym leki przeciwzakrzepowe albo u których

występuje małopłytkowość albo inne zaburzenie krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia), ponieważ po podaniu domięśniowym u takich osób może wystąpić krwawienie lub mogą powstać siniaki.

#### Osoby o obniżonej odporności

Nie oceniano skuteczności, bezpieczeństwa stosowania ani immunogenności szczepionki u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu. Skuteczność COVID-19 Vaccine Moderna może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością.

#### Okres utrzymywania się ochrony

Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę jest nieznanym, ponieważ jest to nadal ustalane w badaniach klinicznych będących w toku.

#### Ograniczenia skuteczności szczepionki

Szczepionka może nie zapewniać pełnej ochrony przed upływem co najmniej 14 dni od otrzymania drugiej dawki szczepionki. Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, COVID-19 Vaccine Moderna może nie zapewniać ochrony wszystkim osobom, które przyjmą szczepionkę.

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

##### *Sód*

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 0,5 ml, to znaczy szczepionkę uznaje się za „niezawierającą sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego podawania COVID-19 Vaccine Moderna z innymi szczepionkami.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Istnieją tylko ograniczone doświadczenia dotyczące stosowania COVID-19 Vaccine Moderna u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka lub płodu, poród ani rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Podanie COVID-19 Vaccine Moderna w okresie ciąży można rozważyć jedynie, jeśli potencjalne korzyści przewyższają jakiegokolwiek potencjalne ryzyko dla matki i płodu.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy COVID-19 Vaccine Moderna przenika do mleka ludzkiego.

##### Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego toksycznego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

COVID-19 Vaccine Moderna nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niektóre z działań wymienionych w punkcie 4.8 mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna oceniano w trwającym, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu fazy 3 zaślepionym dla obserwatora, prowadzonym w Stanach Zjednoczonych, do którego włączono 30 351 uczestników w wieku co najmniej 18 lat, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę szczepionki COVID-19 Vaccine Moderna (n=15 185) lub placebo (n=15 166) (NCT04470427). Średni wiek populacji w czasie szczepienia wynosił 52 lata (przedział od 18 do 95); 22 831 (75,2%) uczestników było w wieku 18 do 64 lat, a 7520 (24,8%) uczestników było w wieku co najmniej 65 lat.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból w miejscu wstrzyknięcia (92%), zmęczenie (70%), ból głowy (64,7%), ból mięśni (61,5%), ból stawów (46,4%), dreszcze (45,4%), nudności/wymioty (23%), obrzęk/tkliwość pod pachą (19,8%), gorączka (15,5%), obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (14,7%) i zaczerwienienie (10%). Większość z tych miejscowych i ogólnoustrojowych działań niepożądanych miała nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu kilku dni po szczepieniu. Nieco mniejsza częstość występowania zdarzeń reaktogenności była związana z podeszłym wiekiem uczestników.

Ogólnie, niektóre działania niepożądane występowały częściej w młodszych grupach wiekowych: częstość występowania obrzęku/tkliwości pod pachą, zmęczenia, bólu głowy, bólu mięśni, bólu stawów, dreszczy, nudności/wymiotów i gorączki była większa u osób dorosłych w wieku od 18 do <65 lat niż u osób w wieku 65 lat i starszych. Miejscowe i ogólnoustrojowe działania niepożądane były zgłaszane częściej po podaniu Dawki 2 niż po podaniu Dawki 1.

### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa jest oparty na danych uzyskanych w ramach kontrolowanego placebo badania klinicznego z udziałem 30 351 osób dorosłych w wieku  $\geq 18$  lat.

Zgłaszane działania niepożądane uporządkowano zgodnie z poniższą częstością występowania:

bardzo często ( $\geq 1/10$ );  
często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ );  
niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ );  
rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ );  
bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ );  
częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działanie niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	<b>Częstość</b>	<b>Działania niepożądane</b>
<b>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</b>	Bardzo często	Limfadenopatia*
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	Częstość nieznana	Anafilaksja Nadwrażliwość
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Bardzo często Rzadko	Ból głowy Ostre obwodowe porażenie nerwu twarzowego**
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	Bardzo często	Nudności/wymioty
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	Często	Wysypka
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>	Bardzo często	Ból mięśni Ból stawów

<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Bardzo często	Ból w miejscu wstrzyknięcia Zmęczenie Dreszcze Gorączka Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
	Często	Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia Wysypka w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często	Świąd w miejscu wstrzyknięcia
	Rzadko	Obrzęk twarzy***

\*Limfadenopatię obserwowano w postaci limfadenopatii pod pachą po tej samej stronie co miejsce wstrzyknięcia.

\*\*W okresie obserwacji kontrolnej pod kątem bezpieczeństwa zgłoszono przypadki ostrego obwodowego porażenia nerwu twarzowego u trzech uczestników przyjmujących COVID-19 Vaccine Moderna oraz u jednego uczestnika z grupy przyjmującej placebo. Zaburzenia pojawiły się u uczestników z grupy przyjmującej szczepionkę po 22 dniach, 28 dniach i 32 dniach od przyjęcia drugiej dawki.

\*\*\*Zgłoszono dwa przypadki ciężkiego obrzęku twarzy u osób, które wcześniej otrzymały wstrzyknięcia wypełniaczy dermatologicznych; odpowiednio 1 i 2 dni po szczepieniu, które prawdopodobnie były związane ze szczepieniem.

Profil reaktywności i bezpieczeństwa u 343 osób otrzymujących COVID-19 Vaccine Moderna z dodatnim wynikiem na obecność przeciwciał przeciw wirusowi SARS-CoV-2 w punkcie początkowym był podobny do obserwowanego w populacji z ujemnym wynikiem na obecność przeciwciał przeciw wirusowi SARS-CoV-2 w punkcie początkowym.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#) oraz podać numer serii/Lot, jeśli jest dostępny.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnych przypadków przedawkowania.

W razie przedawkowania zaleca się monitorowanie czynności życiowych i ewentualnie zastosowanie leczenia objawowego.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki, szczepionki przeciw innym wirusom, kod ATC: J07BX03

#### Mechanizm działania

COVID-19 Vaccine Moderna zawiera mRNA zawarty w nanocząsteczkach lipidowych. mRNA na całej długości koduje białko szczytowe wirusa SARS-CoV-2 zmodyfikowane za pomocą 2 substytucji proliny w domenie powtórzenia heptadowego 1 (S-2P) w celu uzyskania stabilizacji białka szczytowego w konformacji przedfuzyjnej. Po wstrzyknięciu domięśniowym komórki w miejscu wstrzyknięcia wchłaniają nanocząsteczki lipidowe, co skutkuje dostarczeniem sekwencji mRNA do komórek w celu translacji i biosyntezy białka. Dostarczone mRNA nie dostaje się do jądra komórkowego ani nie oddziałuje z genomem, jest niezdolne do replikacji, a jego ekspresja jest przejściowa. Ulegające ekspresji, związane z błoną białko szczytowe wirusa SARS-CoV-2 jest następnie rozpoznawane przez komórki odpornościowe jako obcy antygen. Wywołuje to odpowiedzi ze strony zarówno limfocytów T, jak i limfocytów B, prowadząc do wytworzenia przeciwciał neutralizujących, które mogą przyczyniać się do ochrony przed COVID-19.

### Skuteczność kliniczna

W randomizowanym, kontrolowanym placebo, zaślepionym dla obserwatora badaniu klinicznym (NCT04470427) nie mogli brać udziału uczestnicy z obniżoną odpornością oraz uczestnicy otrzymujący leki immunosupresyjne w ciągu 6 miesięcy, kobiety w ciąży oraz uczestnicy ze stwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2. Uczestnicy z potwierdzonym stabilnym zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) nie zostali wyłączeni z badania. Szczepionki przeciwko grypie mogły być podawane 14 dni przed albo 14 dni po podaniu jakiegokolwiek dawki COVID-19 Vaccine Moderna. Wymagano również, aby uczestnicy przestrzegali minimalnego odstępu czasowego wynoszącego 3 miesiące po otrzymaniu produktów z krwi/osocza albo immunoglobulin przed przystąpieniem do badania w celu otrzymania dawki placebo albo COVID-19 Vaccine Moderna.

Obserwacji pod kątem wystąpienia choroby COVID-19 poddawano łącznie 30 351 uczestników przez okres o medianie 92 dni (zakres: 1–122).

Populacja objęta główną analizą skuteczności (nazywana zbiorem analizy zgodnej z protokołem) obejmowała 28 207 uczestników, którzy przyjęli COVID-19 Vaccine Moderna (n = 14 134) albo placebo (n = 14 073) i uzyskali ujemny wynik badania w kierunku zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w punkcie początkowym. Populacja uczestników badania zgodna z protokołem obejmowała 47,4% kobiet, 52,6% mężczyzn, 79,5 osób rasy białej, 9,7% Afroamerykanów, 4,6% Azjatów oraz 6,2% innych. 19,7% uczestników zidentyfikowano jako Latynosów albo Latinoamerykanów. Mediana wieku uczestników wynosiła 53 lata (zakres 18–94 lata). Dopuszczalny był przedział czasowy podania drugiej dawki od -7 do +14 dni w celu dopuszczenia do populacji zgodnej z protokołem (planowane podanie w dniu 29). Łącznie 98% uczestników, którym podano szczepionkę, otrzymało drugą dawkę w okresie od 25 do 35 dni po przyjęciu pierwszej dawki (co przypada w okresie od -3 do +7 dni względem 28-dniowego odstępu).

Przypadki wystąpienia COVID-19 były potwierdzane metodą reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction, RT PCR) oraz przez Kliniczną Komisję Rozstrzygającą. Ogólną skuteczność szczepionki oraz w poszczególnych grupach wiekowych przedstawiono w Tabeli 2.

**Tabela 2: Analiza skuteczności szczepionki: potwierdzone przypadki COVID-19<sup>#</sup>, które wystąpiły po upływie 14 dni od podania drugiej dawki, niezależnie od stopnia nasilenia – zbiór analizy zgodnej z protokołem**

Grupa wiekowa (lata)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			Skuteczność szczepionki w % (95% przedział ufności)*
	Uczestnicy N	Przypadki COVID-19 N	Częstość występowania COVID-19 na 1000 osobołat	Uczestnicy N	Przypadki COVID-19 n	Częstość występowania COVID-19 na 1000 osobołat	
Ogółem (≥18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3; 96,8)
od 18 do <65	10 551	7	2,875	10 521	156	64,625	95,6 (90,6; 97,9)
≥65	3583	4	4,595	3552	29	33,728	86,4 (61,4; 95,2)
od ≥65 do <75	2953	4	5,586	2864	22	31,744	82,4% (46,9; 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100% (NE; 100)

<sup>#</sup> COVID-19: objawowa postać COVID-19 wymagająca dodatniego wyniku badania metodą RT-PCR i występowania co najmniej dwóch objawów ogólnoustrojowych albo jednego objawu ze strony układu oddechowego. Przypadki występujące po upływie 14 dni od podania drugiej dawki.

\*Skuteczność szczepionki i 95% przedział ufności wyznaczono na podstawie modelu proporcjonalnego hazardu Coxa ze stratyfikacją.

\*\* Przedziału ufności nie skorygowano pod kątem wielokrotnych powtórzeń. Analizy statystyczne skorygowane pod kątem wielokrotnych powtórzeń przeprowadzono w analizie doraźnej obejmującej mniej przypadków COVID-19, która nie jest zgłaszana w niniejszym dokumencie.

Wśród wszystkich uczestników w zbiorze analizy zgodnej z protokołem w grupie przyjmującej szczepionkę nie zgłoszono żadnych przypadków COVID-19 o ciężkim nasileniu, natomiast w grupie przyjmującej placebo zgłoszono 30 przypadków na 185 (16%). Spośród 30 uczestników z chorobą o ciężkim nasileniu 9 osób hospitalizowano, 2 zostały przyjęte na oddział intensywnej opieki medycznej, a 1 uczestnik zmarł. Większość pozostałych ciężkich przypadków spełniała jedynie kryterium wysycenia tlenem (SpO<sub>2</sub>) dla ciężkiej postaci choroby ( $\leq 93\%$  w powietrzu otoczenia).

Skuteczność COVID-19 Vaccine Moderna w zakresie zapobiegania COVID-19, bez względu na wcześniejsze zakażenie SARS-CoV-2 (określane na podstawie badania serologicznego i badania próbki z wymazu NP w punkcie wyjściowym) w ciągu 14 dni po podaniu Dawki 2 wynosiła 93,6% (95% przedział ufności 88,5; 96,4%).

Ponadto analizy podgrup pod względem pierwszorzędowego punktu końcowego w ocenie skuteczności wykazały zbliżoną szacowaną skuteczność niezależnie od płci czy przynależności etnicznej oraz u uczestników z chorobami współistniejącymi wiążącymi się z większym ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19.

#### Populacja osób w podeszłym wieku

COVID-19 Vaccine Moderna oceniano z udziałem osób w wieku 18 lat i starszych, w tym 3768 uczestników w wieku 65 lat i starszych. Skuteczność COVID-19 Vaccine Moderna była taka sama w przypadku uczestników w podeszłym wieku ( $\geq 65$  lat) i młodszych uczestników dorosłych (18–64 lata).

#### Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań COVID-19 Vaccine Moderna w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w celu zapobiegania chorobie COVID-19 (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

#### Warunkowe dopuszczenie do obrotu

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą tak zwanego dopuszczenia warunkowego. Oznacza to, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyści ze stosowania produktu leczniczego. Europejska Agencja Leków dokona, co najmniej raz do roku, przeglądu nowych informacji o tym produkcie leczniczym i w razie konieczności ChPL zostanie zaktualizowana.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

#### Toksyczność ogólna

Badania toksyczności ogólnej zostały przeprowadzone na szczurach (otrzymywały co 2 tygodnie domięśniowo do 4 dawek przekraczających dawkę stosowaną u ludzi). Obserwowano przejściowe i odwracalne przypadki obrzęku i rumień w miejscu wstrzyknięcia, jak również przejściowe zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (w tym wzrost stężenia eozynofików, czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji i fibrynogenu). Uzyskane wyniki sugerują niską potencjalną toksyczność dla ludzi.



### Genotoksyczność/rakotwórczość

Przeprowadzono badania genotoksyczności in vitro oraz in vivo dotyczące nowego składnika lipidowego SM-102, zastosowanego w szczepionce. Uzyskane wyniki sugerują niską potencjalną genotoksyczność dla ludzi. Nie przeprowadzono badań rakotwórczości.

### Toksyczny wpływ na reprodukcję

W badaniu dotyczącym toksycznego wpływu na reprodukcję, 0,2 ml szczepionki zawierającej tę samą ilość mRNA (100 mikrogramów) i innych składników zawartych w pojedynczej dawce stosowanej u ludzi COVID-19 Vaccine Moderna podawano samicom szczura drogą domięśniową czterokrotnie: 28 i 14 dni przed kryciem a następnie w 1. i 13. dniu ciąży. Odpowiedź w postaci przeciwciał przeciw SARS-CoV-2 występowała u wszystkich ciężarnych samic od momentu przed kryciem do zakończenia badania przypadającego w 21. dniu laktacji, jak również u płodów i młodych. Nie zaobserwowano żadnego związanego ze szczepionką wpływu na płodność u samic, ciążę ani na rozwój zarodka i płodu, czy rozwój potomstwa. Nie ma dostępnych danych dotyczących przenikania szczepionki mRNA-1273 przez łożysko ani do mleka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Lipid SM-102

Cholesterol

1,2-Distearylo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)

Glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksypolietylenowy o masie cząsteczkowej 2000 (PEG2000 DMG)

Trometamol

Trometamolu chlorowodorek

Kwas octowy

Sodu octan trójwodny

Sacharoza

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi ani go nie rozcieńczać.

### **6.3 Okres ważności**

#### Nieotwarta fiolka:

7 miesięcy w temperaturze od -25° do -15°C.

Nieotwartą szczepionkę można przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, zabezpieczoną przed światłem, przez okres maksymalnie 30 dni.

Po rozmrożeniu szczepionki nie należy zamrażać jej ponownie.

Nieotwartą szczepionkę można przechowywać w temperaturze od 8°C do 25°C przez maksymalnie 12 godzin po wyjęciu z warunków chłodniczych.

Fiolka po przekłuciu igłą:

Stabilność chemiczna i fizyczna podczas używania została wykazana przez 6 godzin w temperaturze od 2° do 25°C po pierwszym przekłuciu igłą. Ze względów mikrobiologicznych produkt należy natychmiast użyć. Jeżeli szczepionka nie zostanie użyta natychmiast, za czas przechowywania i warunki podczas użycia odpowiedzialny jest użytkownik.

## 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze od  $-25^{\circ}\text{C}$  do  $-15^{\circ}\text{C}$ .

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w suchym lodzie ani w temperaturze poniżej  $-40^{\circ}\text{C}$ .

Informacje na temat warunków przechowywania po rozmrożeniu i pierwszym otwarciu podano w punkcie 6.3.

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 ml dyspersji w fiolce (ze szkła typu I lub równoważnego do typu 1) z korkiem (z gumy chlorobutylowej) i plastikowym wieczkiem z zabezpieczeniem (zabezpieczenie aluminiowe).

Każda fiolka zawiera 10 dawek po 0,5 ml.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych

## 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Szczepionkę powinien przygotowywać i podawać przeszkolony pracownik służby zdrowia przy zastosowaniu technik aseptycznych w celu zapewnienia jałowości dyspersji.

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać. Delikatnie zamieszać ruchem obrotowym zawartość fiołki po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem szczepionki.


Fiolki zawierające COVID-19 Vaccine Moderna zawierają wiele dawek.

Z każdej fiołki można pobrać dziesięć (10) dawek po 0,5 ml.

W każdej fiołce znajduje się nadmiarowa objętość szczepionki, aby umożliwić pobranie 10 dawek po 0,5 ml.

### Przechowywanie w stanie zamrożonym

Zamrożony produkt można przechowywać do upływu terminu ważności  
od  $-25^{\circ}\text{C}$  do  $-15^{\circ}\text{C}$   
Nie przechowywać w suchym lodzie ani w temperaturze poniżej  $-40^{\circ}\text{C}$ .  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.



### Rozmrozić każdą fiolkę przed użyciem

Obrazy fiołek wyłącznie do celów ilustracyjnych

2 godziny i 30 minut w lodówce  
od  $2^{\circ}\text{C}$  do  $8^{\circ}\text{C}$

ALBO

1 godzina w temperaturze pokojowej  
od  $15^{\circ}\text{C}$  do  $25^{\circ}\text{C}$

Pozostawić fiolkę w temperaturze pokojowej na 15 minut przed podaniem.



## Instrukcje po rozmrożeniu

Nienakłuta fiolka		Po pobraniu pierwszej dawki	
<b>Maksymalny czas</b>	<b>30 dni</b>	<b>Maksymalny czas</b>	<b>6 godzin</b>
<b>Lodówka</b>	od 2°C do 8°C	<b>W lodówce lub temperaturze pokojowej</b>	
<b>Przechowywanie w chłodnym miejscu, maks. w temperaturze pokojowej</b>	od 8°C do 25°C	Fiolkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Zapisać datę i godzinę pierwszego użycia na etykiecie fiolki.	
		Fiolkę należy wyrzucić po 6 godzinach od pierwszego nakłucia.	



Każdą dawkę 0,5 ml szczepionki należy pobrać z fiolki za pomocą nowej jałowej igły i nowej strzykawki do każdego wstrzyknięcia, aby zapobiec przeniesieniu czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą.  
Dawkę pobraną do strzykawki należy zużyć natychmiast.

Po pierwszym nakłuciu fiolki szczepionkę należy natychmiast zużyć, a niewykorzystaną ilość po 6 godzinach wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**NIE WOLNO** ponownie zamrażać rozmrożonej szczepionki

## Podawanie

Po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem zawartość fiolki delikatnie zamieszać ruchem obrotowym.  
Po rozmrożeniu szczepionka jest gotowa do użycia. **Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.**

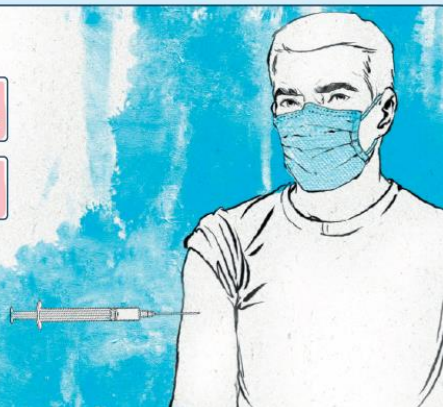
Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić każdą dawkę, aby:

Upewnić się, że płyn jest koloru **białego do złamanej bieli** zarówno w fiolce jak i w strzykawce

Sprawdzić objętość strzykawki – **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna może zawierać białe lub półprzezroczyste cząstki.

Nie podawać szczepionki, jeśli dawka jest nieprawidłowa lub po stwierdzeniu zmiany zabarwienia i obecności innych cząstek stałych.



## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
(28010) Madryt  
Hiszpania

## 8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1507/001

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 stycznia 2021 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ  
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA  
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA  
PRODUKTU LECZNICZEGO**
- E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO  
WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY  
POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST  
UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA  
WARUNKOWEGO**

## **A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

LONZA AG  
Lonzastrasse 2  
Visp 3930  
Szwajcaria

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

W związku z ogłoszeniem stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym i w celu zapewnienia wczesnej dostępności produktu, ten produkt leczniczy podlega ograniczonemu czasowo odstępstwu, na mocy którego dopuszcza się przeprowadzanie badania serii w zarejestrowanej placówce (zarejestrowanych placówkach) zlokalizowanej (zlokalizowanych) w państwie trzecim. Odstępstwo to przestaje obowiązywać 31 stycznia 2021 r. Wdrożenie rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli serii na terenie UE, w tym koniecznych zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, musi zostać ukończone najpóźniej do 31 stycznia 2021 r. zgodnie z ustalonym planem dla przeniesienia tego badania.

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

### **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

### **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

## **D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

## **E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA WARUNKOWEGO**

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia warunkowego i zgodnie z art. 14 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

<b>Opis</b>	<b>Termin</b>
W celu uzupełnienia charakterystyki procesów wytwarzania substancji czynnej i produktu końcowego podmiot odpowiedzialny powinien dostarczyć dodatkowe dane.	Styczeń 2021 r.
W celu potwierdzenia spójności procesów wytwarzania substancji czynnej i produktu końcowego (skala początkowa i końcowa) podmiot odpowiedzialny powinien dostarczyć dodatkowe dane dotyczące porównywalności i walidacji.	Kwiecień 2021 r. Przed upływem tego terminu sprawozdania okresowe będą przekazywane co miesiąc, a po jego upływie — co kwartał.
W celu zapewnienia stałej jakości produktu podmiot odpowiedzialny powinien dostarczyć dodatkowe informacje dotyczące stabilności substancji czynnej i produktu końcowego oraz dokonać przeglądu specyfikacji substancji czynnej i produktu końcowego po uzyskaniu dalszych doświadczeń w procesie wytwarzania.	Czerwiec 2021 r.
W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania COVID-19 Vaccine Moderna podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć raport końcowy z badania klinicznego dotyczący randomizowanego, kontrolowanego placebo, zaślepionego dla obserwatora badania klinicznego o numerze mRNA-1273-P301.	Grudzień 2022 r.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COVID-19 Vaccine Moderna dyspersja do wstrzykiwań  
Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka wielodawkowa zawiera 10 dawek (po 0,5 ml).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: lipid SM-102, cholesterol, 1,2-distearyl-o-sn-glicero-3-fosfocholinę (DSPC), glikol 1,2-dimirystyl-o-rac-glicero-3-metoksypolietylenowy (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolu chlorowodorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Dyspersja do wstrzykiwań  
10 fiolek wielodawkowych

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.



Proszę zeskanować tutaj, aby zapoznać się z ulotką, albo odwiedzić witrynę internetową [www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki, aby uzyskać informacje dotyczące okresu ważności po pierwszym otwarciu i dodatkowe informacje dotyczące przechowywania.  
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza, 30  
28010 Madryt  
Hiszpania

**12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/20/1507/001

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

COVID-19 Vaccine Moderna dyspersja do wstrzykiwań  
Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie domięśniowe

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

Fiolka wielodawkowa  
(10 dawek po 0,5 ml)

**6. INNE**



Proszę zeskanować tutaj, aby zapoznać się z ulotką, albo odwiedzić witrynę internetową  
[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com).

Data/godzina wyrzucenia:

**ANEKS III**  
**ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### COVID-19 Vaccine Moderna dyspersja do wstrzykiwań

Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem szczepionki pacjentowi, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest COVID-19 Vaccine Moderna i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem COVID-19 Vaccine Moderna
3. Jak podaje się COVID-19 Vaccine Moderna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać COVID-19 Vaccine Moderna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest COVID-19 Vaccine Moderna i w jakim celu się ją stosuje

COVID-19 Vaccine Moderna to szczepionka stosowana w celu zapobiegania chorobie COVID-19 powodowanej przez wirus SARS-CoV-2. Podaje się ją osobom dorosłym w wieku 18 lat i starszym. Substancją czynną w COVID-19 Vaccine Moderna jest mRNA kodujący białko szczytowe wirusa SARS-CoV-2. mRNA jest osadzony w nanocząsteczkach lipidowych SM-102.

Z uwagi na fakt, że szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna nie zawiera wirusa, nie może wywołać choroby COVID-19 u osoby zaszczepionej.

#### Na czym polega działanie szczepionki

COVID-19 Vaccine Moderna stymuluje naturalne mechanizmy obronne organizmu (układ odpornościowy). Działanie szczepionki polega na pobudzeniu organizmu do wytworzenia ochrony (przeciwciał) przeciwko wirusowi wywołującemu COVID-19. W szczepionce COVID-19 Vaccine Moderna wykorzystano substancję zwaną informacyjnym kwasem rybonukleinowym (messenger ribonucleic acid, mRNA) w celu przekazania instrukcji, które komórki organizmu mogą wykorzystać do wytworzenia białka szczytowego, znajdującego się również na powierzchni wirusa. Następnie komórki wytwarzają przeciwciała przeciwko białku szczytowemu, które pomogą zwalczać wirusa. Pomoże to zapewnić pacjentowi ochronę przed zachorowaniem na COVID-19.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem COVID-19 Vaccine Moderna

##### Kiedy nie przyjmować szczepionki

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem COVID-19 Vaccine Moderna należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu COVID-19 Vaccine Moderna w przeszłości;
- u pacjenta występuje osłabienie lub upośledzenie układu immunologicznego;
- u pacjenta kiedykolwiek doszło do omdlenia po jakimkolwiek wkłuciu igły;
- u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości;
- u pacjenta występuje wysoka gorączka albo ciężkie zakażenie; pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego łagodna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- u pacjenta występuje jakakolwiek poważna choroba;
- u pacjenta występuje lęk związany ze wstrzyknięciami.

W przypadku zaistnienia którejkolwiek z powyższych sytuacji (albo gdy nie ma pewności), przed przyjęciem COVID-19 Vaccine Moderna należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, cykl 2 dawek COVID-19 Vaccine Moderna może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które go otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

### **Dzieci i młodzież**

COVID-19 Vaccine Moderna nie jest zalecana u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **COVID-19 Vaccine Moderna a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. COVID-19 Vaccine Moderna może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie COVID-19 Vaccine Moderna.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed szczepieniem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku złego samopoczucia po szczepieniu. Należy poczekać, dopóki wpływ szczepionki nie ustąpi przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

### **COVID-19 Vaccine Moderna zawiera sól**

COVID-19 Vaccine Moderna zawiera mniej niż 23 mmol sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

## **3. Jak podaje się COVID-19 Vaccine Moderna**

COVID-19 Vaccine Moderna zostanie podana w postaci dwóch wstrzyknięć po 0,5 ml. Zaleca się, aby drugą dawkę tej samej szczepionki podawać 28 dni po przyjęciu pierwszej dawki, aby ukończyć cykl szczepienia.

Lekarz, farmaceuta albo pielęgniarka wstrzyknie pacjentowi szczepionkę w mięsień ramienia (wstrzyknięcie domięśniowe).

Podczas każdego podawania szczepionki i przez około 15 minut po podaniu lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta czy nie występują u niego objawy reakcji alergicznej.

### **Niestawienie się na wizytę w celu przyjęcia drugiej dawki COVID-19 Vaccine Moderna**

- W przypadku niestawienia się na wizytę należy jak najszybciej ustalić inny termin wizyty z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.



- W przypadku pominięcia planowego wstrzyknięcia pacjent może nie być w pełni chroniony przed chorobą COVID-19.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy uzyskać **pilną** pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów przedmiotowych i podmiotowych reakcji alergicznej:

- uczucie osłabienia lub zawroty głowy;
- zmiany rytmu serca;
- duszność;
- świszczący oddech;
- obrzęk ust, twarzy albo gardła;
- pokrzywka albo wysypka;
- nudności albo wymioty;
- ból brzucha.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek inne działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą one obejmować:

**bardzo częste** (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- obrzęk pod pachą
- ból głowy
- nudności
- wymioty
- ból mięśni, ból i sztywność stawów
- ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie silnego zmęczenia
- dreszcze
- gorączka

**częste** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- wysypka
- wysypka, zaczerwienienie lub pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia

**niezbyt częste** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia

**rzadkie** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- tymczasowe jednostronne opadanie twarzy (porażenie Bella)
- obrzęk twarzy (Obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej wstrzyknięcia kosmetyczne w obrębie twarzy)

**Częstość nieznana:**

- ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja)
- nadwrażliwość

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

## 5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, stosowania i przygotowania opisano w części przeznaczony dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera COVID-19 Vaccine Moderna

- Wielodawkowa fiolka zawierająca 10 dawek po 0,5 ml.
- Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 100 mikrogramów informacyjnego RNA (mRNA) (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
- Jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2.
- Pozostałe składniki to: lipid SM-102, cholesterol, 1,2-distearyl-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC), glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksy-polietylenowy o masie cząsteczkowej 2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolu chlorowodorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda COVID-19 Vaccine Moderna i co zawiera opakowanie

COVID-19 Vaccine Moderna ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym dostarczanej w szklanej fiolce z gumowym korkiem i aluminiowym zabezpieczeniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych

### Podmiot odpowiedzialny:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
28010 Madryt  
Hiszpania

### Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**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

**Österreich**

Tel: +43800232927

**España**

Tel: 900031015

**Polska**

Tel.: +488003211487

**France**

Tél: 0805543016

**Portugal**

Tel: 800210256

**Hrvatska**

Tel: 8009614

**România**

Tel: +40800630047

**Ireland**

Tel: +3531800851200

**Slovenija**

Tel: +38680488802

**Ísland**

Sími: 8004382

**Slovenská republika**

Tel: +421800105207

**Italia**

Tel: +39800141758

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358800413854

**Κύπρος**

Τηλ: +35780077065

**Sverige**

Tel: +4620127022

**Latvija**

Tel: +37180005882

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: 08000857562

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2021.**

Ta szczepionka została warunkowo dopuszczona do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących szczepionki.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o szczepionce i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Należy zeskanować kod za pomocą urządzenia mobilnego, aby uzyskać dostęp do ulotki w różnych językach.



Można również użyć adresu URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

---

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

COVID-19 Vaccine Moderna powinna być podawana przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia.

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.

Fiolki zawierające wiele dawek. Z każdej fiolki wielodawkowej można pobrać 10 dawek.

W każdej fiolce uwzględniono nadmiar produktu, tak aby zapewnić, że możliwe będzie podanie dziesięciu dawek po 0,5 ml szczepionki.

COVID-19 Vaccine Moderna należy podawać w dwóch dawkach po 0,5 ml. Zaleca się podanie drugiej dawki po upływie 28 dni od podania pierwszej dawki.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu należy zawsze zapewnić natychmiastowy dostęp do właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu COVID-19 Vaccine Moderna. Pracownik służby zdrowia powinien obserwować pacjenta przez co najmniej 15 minut po podaniu szczepionki.

Brak danych umożliwiających ocenę jednoczesnego stosowania COVID-19 Vaccine Moderna z innymi szczepionkami. Nie mieszać COVID-19 Vaccine Moderna z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Szczepionkę należy podawać drogą domięśniową. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny. Nie wolno podawać tej szczepionki donaczyniowo, podskórną ani śródskórną.

### **Informacje dotyczące przechowywania i postępowania ze szczepionką**

## Przechowywanie w stanie zamrożonym

Zamrożony produkt można przechowywać do upływu terminu ważności

od -25°C do -15°C

Nie przechowywać w suchym lodzie ani w temperaturze poniżej -40°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.



## Rozmrozić każdą fiolkę przed użyciem

Obrazy fiolek wyłącznie do celów ilustracyjnych

2 godziny i 30 minut w lodówce

od 2°C do 8°C



Pozostawić fiolkę w temperaturze pokojowej na 15 minut przed podaniem.

ALBO

1 godzina w temperaturze pokojowej

od 15°C do 25°C



## Instrukcje po rozmrożeniu

Nienakłuta fiolka

Maksymalny czas

30 dni

Lodówka

od 2°C do 8°C

12 godzin

Przechowywanie w chłodnym miejscu, maks. w temperaturze pokojowej od 8°C do 25°C



Po pobraniu pierwszej dawki

Maksymalny czas

6 godzin

W lodówce lub temperaturze pokojowej

Fiolkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Zapisać datę i godzinę pierwszego użycia na etykiecie fiołki.

Fiolkę należy wyrzucić po 6 godzinach od pierwszego nakłucia.



Każdą dawkę 0,5 ml szczepionki należy pobrać z fiołki za pomocą nowej jałowej igły i nowej strzykawki do każdego wstrzyknięcia, aby zapobiec przeniesieniu czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą.  
**Dawkę pobraną do strzykawki należy zużyć natychmiast.**

Po pierwszym nakłuciu fiołki szczepionkę należy natychmiast zużyć, a niewykorzystaną ilość po 6 godzinach wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**NIE WOLNO ponownie zamrażać rozmrożonej szczepionki**

## Podawanie

Po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem zawartość fiołki delikatnie zamieszać ruchem obrotowym.  
Po rozmrożeniu szczepionka jest gotowa do użycia. **Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.**

Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić każdą dawkę, aby:

Upewnić się, że płyn jest koloru **białego do złamanej bieli** zarówno w fiołce jak i w strzykawce

Sprawdzić objętość strzykawki – **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna może zawierać białe lub półprzezroczyste cząstki.

Nie podawać szczepionki, jeśli dawka jest nieprawidłowa lub po stwierdzeniu zmiany zabarwienia i obecności innych cząstek stałych.



#### **Aneks IV**

**Wnioski dotyczące przyznania pozwolenia w trybie warunkowego dopuszczenia do obrotu  
przedstawione przez Europejską Agencję Leków**

## **Wnioski przedstawione przez Europejską Agencję Leków dotyczące:**

- **Przyznania pozwolenia w trybie warunkowego dopuszczenia do obrotu**

Po rozpatrzeniu wniosku CHMP uznaje, że bilans korzyści do ryzyka jest korzystny i zaleca przyznanie pozwolenia w trybie warunkowego dopuszczenia do obrotu, co zostało szerzej omówione w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym.