

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll. Ez lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonságossági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8. pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

COVID-19 Vaccine Moderna diszperziós injekció
COVID-19 mRNS-vakcina (nukleozid-módosított)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Többdózisos injekciós üveg, amely 10 db 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Egy adag (0,5 ml) 100 mikrogramm messenger RNS-t (mRNS-t) tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskébe ágyazva).

Egyszálú 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval készítettek a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Diszperziós injekció.
Fehér vagy törtfehér diszperzió (pH: 7,0 – 8,0).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

A COVID-19 Vaccine Moderna aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19-betegség megelőzésére, legalább 18 éves egyéneknél.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2. Adagolás és alkalmazás

Adagolás

18 évesek és idősebbek

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt 2 (egyenként 0,5 ml-es) adagból álló sorozatban kell beadni. A második dózist az első dózis után 28 nappal javasolt beadni (lásd 4.4. és az 5.1. pont).

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a COVID-19-vakcina felcserélhető-e más COVID-19-vakcinákkal a vakcinasorozat befejezéséhez. Azoknak, akik már megkapták az első adag COVID-19 Vaccine Moderna készítményt, a második adag COVID-19 Vaccine Moderna készítményt is meg kell kapniuk a vakcinasorozat befejezéséhez.

Gyermekek és serdülők

A COVID-19 Vaccine Moderna biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében még nem állapították meg. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Idősek

Dózismódosításra nincs szükség a ≥ 65 éves korú, idős személyeknél.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuszkulárisan kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma.

Tilos beadni a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

Az oltás beadása előtt alkalmazandó óvintézkedéseket lásd a 4.4. pontban.

A vakcina kiolvasztására, kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6. pontban.

4.3. Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1. pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4. Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések az alkalmazással kapcsolatban

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Túlérzékenység és anafilaxia

Anafilaxiás eseményekről számoltak be. Megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadása után jelentkező anafilaxiás reakció esetére.

A vakcina beadását követően szoros megfigyelés ajánlott legalább 15 percig. A COVID-19 Vaccine Moderna első adagjára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható be a vakcina második adagja.

Szorongással kapcsolatos reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a tűszúrásra adott pszichogén válaszként. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Egyidejűleg fennálló betegségek

A vakcina beadását akut, magas lázzal járó betegség vagy akut fertőzés fennállásakor el kell halasztani. Enyhébb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell elhalasztani az oltást.

Thrombocytopenia és koagulációs zavar

Mint minden intramuscularis injekciónál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy trombocitopéniás, illetve véralvadási zavarban (például hemofiliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

Immunkompromittált személyek

A vakcina hatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását nem vizsgálták immunkompromittált személyeknél, beleértve az immunsuppresszív kezelést kapókat is. A COVID-19 Vaccine Moderna hatása immunsuppresszált személyek esetében kisebb lehet.

A védettség ideje

A vakcina által biztosított védelem ideje nem ismert, mert meghatározása folyamatban van a jelenleg zajló klinikai vizsgálatok során.

Az oltás hatásosságának korlátai

Lehetséges, hogy a beoltott személyek nem lesznek teljesen védettek a vakcina második adagját követő 14. napig. Mint minden vakcinánál, a COVID-19 Vaccine Moderna készítménnyel végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem biztosít védelmet minden beoltott személy számára.

Ismert hatású segédanyagok

Nátrium

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A COVID-19 Vaccine Moderna más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A COVID-19 Vaccine Moderna terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionális /foetalis fejlődés, szülés vagy postnatalis fejlődés tekintetében (lásd az 5.3. pontot). A COVID-19 Vaccine Moderna alkalmazása terhesség alatt csak akkor fontolható meg, ha a lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat az anya és a magzat szempontjából.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a COVID-19 Vaccine Moderna kiválasztódik-e az anyatejbe.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd az 5.3 pontot).

4.7. A készítmény hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A COVID-19 Vaccine Moderna nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8 pontban felsorolt hatások némelyike ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A COVID-19 Vaccine Moderna biztonságosságát egy folyamatban lévő III. fázisú, randomizált, placebokontrollos, a megfigyelő számára ismeretlen besorolású klinikai vizsgálatban értékelték, amelyet az Amerikai Egyesült Államokban végeztek 30 351, 18 éves és idősebb résztvevővel, akik legalább egy adagot kaptak a COVID-19 Vaccine Modernából (n=15 185) vagy placebóból (n=15 166) (NCT04470427). A vakcináció időpontjában a résztvevők átlagos életkora 52 év volt (18-95 év); 22 831 résztvevő (75,2%) életkora 18 és 64 év között volt, 7 520 résztvevő (24,8%) 65 éves vagy idősebb volt.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (92,0%), a fáradtság (70,0%), a fejfájás (64,7%), az izomfájdalom (61,5%), ízületi fájdalom (46,4%), hidegrázás (45,4%), émelygés/hányás (23,0%), hónalji duzzanat/érzékenység (19,8%), láz (15,5%), az injekció beadási helyén jelentkező duzzanat (14,7%) és vörösség (10,0%) voltak. A mellékhatások enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és a vakcina beadása után pár napon belül elmúltak. A magasabb életkorral a reaktoгенitási események előfordulási gyakorisága némileg csökkent.

Összességében, néhány mellékhatás incidenciája magasabb volt a fiatalabb korcsoportokban: a hónalji duzzanat/érzékenység, a fáradtság, a fejfájás, az izomfájdalom, az ízületi fájdalom, a hidegrázás, a hányinger/hányás és a láz incidenciája magasabb volt a 18 és <65 év közötti életkorú felnőtteknél, mint a 65 évesek és idősebbek esetében.

Mind a helyi, mind a szisztémás mellékhatásokat gyakrabban észlelték a 2. adag beadása után, mint az 1. adag beadása után.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban bemutatott biztonságossági profil egy placebokontrollos klinikai vizsgálatban 30 351, ≥ 18 éves felnőtt adatainak a felhasználásával készült.

A jelentett mellékhatások felsorolása a következő egyezményes gyakoriság szerint történik:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint vannak felsorolva.

MedDRA szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatások
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Limfadenopátia*
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Anafilaxia Túlérzékenységi reakciók
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Ritka	Akut perifériás arcidegbénulás **
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Émelygés/hányinger
A bőr és bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Kiütés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Izomfájdalom Ízületi fájdalom

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fájdalom a beadás helyén Fáradtság Hidegrázás Láz Duzzanat a beadás helyén
	Gyakori	Bőrpír a beadás helyén Csalánkiütés a beadás helyén Kiütés a beadás helyén
	Nem gyakori	Viszketés a beadás helyén
	Ritka	Arc duzzanata***

*Limfadenopátia: hónalji limfadenopátia az injekció beadási helyének megfelelő oldalon.

**A biztonságossági utánkövetési időszakban 3 résztvevő esetében számoltak be akut perifériás arcidegbénulásról a COVID-19 Vaccine Moderna csoportban és 1 résztvevőnél a placebo csoportban. A mellékhatás az oltóanyagot kapó csoportban a 2. dózist követő 22., 28. és 32. napon jelentkezett.

***Az arcduzzanat két olyan beoltott személynél fordult elő súlyos mellékhatásként, akik korábban dermális töltőanyag injekciót kaptak. A duzzanat jelentkezését a vakcináció utáni 1. illetve 2. napon jelentették.

A kiinduláskor SARS-CoV-2-re szeropozitív, COVID-19 Vaccine Moderna készítményt kapó 343 alany reaktogenitása és biztonságossági profilja hasonló volt a kiinduláskor a SARS-CoV-2-re szeronegatív alanyokéhoz.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül, és közöljék a tétel/sarzs számot (Lot) is, ha van.

4.9. Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be.

Túladagolás esetén az életfunkciók monitorozása és esetleges tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcina, egyéb virális vakcinák, ATC-kód: J07BX03

Hatásmechanizmus

A COVID-19 Vaccine Moderna lipid nanorészecskébe ágyazott mRNS-t tartalmaz. Az mRNS a SARS-CoV-2 teljes hosszúságú tüskefehérjéjét kódolja, melyet úgy módosítottak, hogy a repetitív heptad régió 1. doménjében található 2 aminosavat kicseréltek prolinra (S-2P), aminek következtében prefúziós állapotban rögzül a tüskefehérje konformációja. Az intramuscularis injekciót követően az injekció beadásának helyén lévő sejtek és drenáló nyirokcsomók felveszik a lipid nanorészecskét, és hatékonyan juttatják be az mRNS-szekvenciát a sejtekbe, hogy az transzlációval vírusfehérjévé íródjon át. A bejuttatott mRNS nem lép be a sejtmagba, nem lép kölcsönhatásba a genommal, nem replikálódik és csak átmenetileg expresszálódik, főleg dendritikus sejtek és szubkapszuláris szinusz makrofágok által. A SARS-CoV-2 expresszált, membránhoz kötött tüskefehérjéjét az immunsejtek ezt követően idegen antigénként ismerik fel. Az ennek során kiváltott T-sejt-válasz és B-sejt-válasz következtében neutralizáló antitestek termelődnek, amelyek hozzájárulhatnak a COVID-19 elleni védekezéshez.

Klinikai hatásosság

A randomizált, placebokontrollos, a megfigyelő számára ismeretlen besorolású III. fázisú klinikai vizsgálatból (NCT04470427) kizárták az immunkompromittáltakat, és azokat, akik az utóbbi 6 hónapban immunszuppresszív szereket kaptak, valamint azokat is, akik terhesek voltak, illetve akik ismertén SARS-CoV-2-fertőzésen estek át. A stabil HIV-betegségben szenvedő résztvevőket nem zárták ki. Az influenza elleni vakcinát a COVID-19 Vaccine Moderna készítmény bármely adagjának beadása előtt 14 nappal vagy az után 14 nappal lehetett beadni. Ahhoz, hogy megkapják vagy a placebo vagy a COVID-19 Vaccine Moderna készítményt, az alanyoknak vállalniuk kellett azt is, hogy a vizsgálat megkezdése előtti 3 hónapban nem kapnak vér-/plazmakészítményt vagy immunglobulinokat.

Összesen 30 351 oltottat követtek nyomon medián értéken 92 napig (tartomány: 1-122 nap) a COVID-19-betegség kialakulása szempontjából.

Az elsődleges hatásossági elemzési populáció (a protokoll szerinti halmaz [Per Protocol Set vagy PPS]) 28 207 vizsgálati alanyból állt, akik vagy COVID-19 Vaccine Moderna készítményt (n=14 134) vagy placebo (n=14 073) kaptak, és akiknél a kiindulási SARS-CoV-2-státusz negatív volt. A PPS vizsgálati populáció 47,4%-a nő, 52,6%-a férfi, 79,5%-a fehér bőrű, 9,7%-a afroamerikai, 4,6%-a ázsiai volt, 6,2%-uk egyéb etnikai csoporthoz tartozott. A résztvevők 19,7%-a hiszánként vagy latin-amerikaként volt azonosítható. Az alanyok medián életkora 53 év volt (tartomány: 18-94 év). A (29. napra beütemezett) második adag beadására egy -7 és +14 nap közötti adagolási időablak volt megengedve a PPS-be való bevonáshoz. A beoltott személyek 98%-a kapta meg a második dózist az első dózis után 25-35 nappal (amely megfelel a 28 napos intervallum körüli -3-tól +7 napig terjedő időablaknak.)

A COVID-19-hez köthető eseteket a reverz transzkriptáz polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) igazolták és a klinikai bírálóbizottság is megerősítette.

A vakcina hatásosságával kapcsolatos információkat összesítve és kulcsfontosságú korcsoportok szerinti bontásban a 2. táblázat tartalmazza.

2. táblázat: A vakcina elsődleges hatásossági elemzése: megerősített COVID-19[#]-esetek, függetlenül a súlyosságtól, a 2. dózis alkalmazása után 14 nappal kezdve – protokoll szerinti halmaz

Életkor Csoport (év)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			% -os vakcinahatásosság (95%-os konfidenciaintervallum - CI)*
	Vizsgálati alanyok N	COVID-19 -esetek n	A COVID-19 előfordulási aránya 1000 személy- évenként	Vizsgálati alanyok N	COVID-19 -esetek n	A COVID-19 előfordulási aránya 1000 személyévenként	
Összes (≥18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3, 96,8)**
18 – <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)
≥65 – <75	2953	4	5,586	2864	22	31,744	82,4% (48,9, 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100% (NE, 100)

[#] COVID-19-eset: tünetekkel járó COVID-19-betegség, amelyhez pozitív RT-PCR-eredmény és legalább 2 szisztémás tünet vagy 1 légzési tünet szükséges. Az esetek a 2. dózis alkalmazása után 14 nappal kezdődnek.

*Vakcinahatásosság és 95%-os konfidenciaintervallum (CI) a rétegzett Cox-féle arányos kockázati modellből

** Multiplicitás esetén nem korrigált CI. Multiplicitás esetén korrigált statisztikai elemzéseket itt nem jelentett, kevesebb COVID-19-eseten alapuló időközi elemzésben végeztek.

Súlyos COVID-19-eseteket – a PPS-ben szereplő összes vizsgálati alany köréből – nem jelentettek a vakcinát kapó csoportban, szemben a placebo csoportban jelentett 30 súlyos esettel a 185-ből (16%). A súlyosan megbetegedett 30 résztvevőből 9-et ápoltak kórházban, közülük 2-t intenzív osztályon. A többi súlyos eset a súlyos betegségnek csak az oxigéntelítettségi (SpO₂) kritériumát teljesítette (≤ 93% szobalevegőn).

A COVID-19 Vaccine Moderna hatásossága a COVID-19-betegség megelőzésében, korábbi (kiinduláskor szerológiai vagy orr-garat tamponos mintavétellel meghatározott) SARS-CoV-2-fertőzéstől függetlenül, a 2. adag beadása után 14 nappal 93,6% volt (95%-os konfidenciaintervallum 88,5, 96,4%).

Ráadásul az elsődleges hatásossági végpont alcsoportelemzései hasonló hatásossági pontbecsléseket mutattak nemek, etnikai csoportok és a súlyos COVID-19 fokozott kockázatával társuló társbetegségben szenvedő résztvevők körében.

Idősek

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt legalább 18 éves egyéneknél értékelték, beleértve 3768 fő legalább 65 éves vizsgálati alanyt. A COVID-19 Vaccine Moderna készítmény hatásossága hasonló volt az idősebb (≥65 éves) és fiatalabb (18–64 éves) felnőttek körében.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a COVID-19 Vaccine Moderna vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a COVID-19-betegség megelőzésére (lásd 4.2. pont: gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Feltételes jóváhagyás

Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani. Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, valamint a reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Általános toxicitás:

Általános toxicitási vizsgálatokat patkányokkal végeztek (legfeljebb 4 adag, a humán adagot meghaladó dózisban 2 hetente egyszer, intramuscularis beadással). Az injekció beadási helyén átmeneti és reverzibilis ödémát és erythemát, valamint a laboratóriumi vizsgálatok során átmeneti és reverzibilis változásokat (többek között az eozinofilszám, az aktivált részleges tromboplasztinidő és fibrinogénszint növekedését) figyeltek meg. Az eredmények szerint a toxicitási potenciál alacsony az emberekre nézve.

Genotoxicitás/karcinogenitás:

A vakcina új SM-102 lipíd összetevőjével végeztek in vitro és in vivo genotoxicitási vizsgálatokat. Az eredmények szerint a genotoxicitási potenciál nagyon alacsony az emberekre nézve. Karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

A reprodukcióra kifejtett toxicitás:

Fejlődésre kifejezett toxicitási vizsgálatban ugyanakkora mennyiségű mRNS-t (100 mikrogramm) és egyetlen humán adag COVID-19 Vaccine Moderna készítménybe foglalt egyéb összetevőket tartalmazó 0,2 ml vakcinát adtak be intramuscularisan nőtény patkányoknak négy alkalommal: 28 és 14 nappal párzás előtt és a gesztáció 1. és 13. napján. SARS-CoV-2 antitest-válaszok jelentkeztek az anyaállatoknál a párzás előtti időszakból a vizsgálat végéig a laktáció 21. napján, valamint a magzatokban és az utódokban is. Vakcinával összefüggő hatás nem volt megfigyelhető a nőtények termékenységre, vemhességére, az embriofoetális fejlődésre vagy az utódok fejlődésére, illetve a postnatalis fejlődésre. Az mRNS-1273-vakcina esetén nem állnak rendelkezésre adatok a placentális átjutással vagy az anyatejbe történő kiválasztással kapcsolatban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

SM-102 lipid
koleszterin
1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
1,2-dimiriztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000 DMG)
trometamol
trometamol-hidroklorid
ecetsav
nátrium-acetát-trihidrát
szacharóz
injekcióhoz való víz

6.2. Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető vagy hígítható más gyógyszerekkel.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan injekciós üveg:

7 hónapig -25°C és -15°C között.

A bontatlan vakcina fénytől védve, hűtőszekrényben (2°C és 8°C között), legfeljebb 30 napig tárolható.

Kiolvasztás után a gyógyszert nem szabad újrafagyasztani.

A bontatlan vakcina hűtőszekrényből való kivétele után legfeljebb 12 órán át tárolható 8°C – 25°C -os hőmérsékleten.

Felbontott (átszűrt) injekciós üveg:

A készítmény kémiai és fizikai stabilitása a gumidugó első átszűrését követően 2°C és 25°C közötti hőmérsékleten 6 órán át igazolt. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Ha a vakcinát nem használják fel azonnal, a felhasználásig a tárolási idő és a tárolási körülmények biztosítása a felhasználó felelőssége.

6.4. Különleges tárolási előírások

Mélyhűtőben tárolandó -25°C és -15°C között.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

Ne tárolja szárazjégen vagy -40°C alatt.

A kiolvasztás és az első felbontás utáni tárolási körülményeket lásd a 6.3 pontban.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

5 ml-es diszperzió injekciós üvegben (1-es típusú vagy 1-es típusnak megfelelő üveg) (klórbutil gumi) dugóval és lepattintható, műanyag kupakkal ellátott és rollnizott alumínium lezárással.

Minden injekciós üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

A csomag mérete: 10 darab többadagos injekciós üveg

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcinát egészségügyi szakembereknek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

A vakcina a felolvasztást követően használatra kész.

Nem szabad felrázni vagy hígítani. A készítmény felszívása előtt minden alkalommal finoman mozgassa körkörösén az injekciós üveget, miután kiolvasztotta.

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt tartalmazó injekciós üvegek többadagosak.

Tíz (10, egyenként 0,5 ml-es) dózis szívható fel mindegyik injekciós üvegből.

Minden injekciós üveg túltöltést tartalmaz, annak biztosítása érdekében, hogy 10, egyenként 0,5 ml-es adag kerülhessen beadásra.

Fagyasztott tárolás

Fagyasztva tárolható a lejárat dátumig

-25 °C és -15 °C között

Ne tárolja szárazjégen vagy -40 °C alatti hőmérsékleten
A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.



Használat előtt olvassa fel mindegyik injekciós üveget

Injekciós üveg képek csak illusztrációs célokra

2 óra 30 perc hűtőszekrényben

2-8 °C



Hagyja az injekciós üveget szobahőmérsékleten 15 percig, mielőtt beadná

1 óra szobahőmérsékleten

15-25 °C



VAGY

Utasítások kiolvasztás után

Nem punkciós injekciós üveg

Maximális időtartamok

30
nap

Hűtőszekrény

2–8 °C

12
óra

Hűvös tárolás
szobahőmérsékletig

8–25 °C



Az első dózis felszívása után

Maximális idő

6
óra

Hűtőszekrény vagy
szobahőmérséklet

Az injekciós üveget 2 °C és 25 °C között kell tárolni. Jegyezze fel az első használat dátumát és időpontját az injekciós üveg címkéjére.

6 óra elteltével dobja ki a szűrt injekciós üveget.



Minden egyes injekcióhoz új steril tűvel és fecskendővel szívja fel mindegyik 0,5 ml-es vakcinaadagot az injekciós üvegből, hogy megelőzze a fertőző ágensek átvitelét egyik személyről a másikra.

A fecskendőben lévő adagot azonnal fel kell használni.

Miután az injekciós üveget átlukasztották a kezdeti dózis felszívása érdekében, a vakcinát azonnal fel kell használni és 6 óra elteltével ki kell dobni.

Minden fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

SOHA ne fagyassza újra a kiolvasztott vakcinát

Beadás

A kiolvasztás után és minden egyes felszívás előtt óvatosan forgassa meg az injekciós üveget. A vakcina felolvasztás után használatra kész. **Ne rázza fel és ne hígítsa.**

Az injekció beadása előtt vizsgálja meg az egyes adagokat, hogy:

Ellenőrizze, hogy a folyadék **fehér-tőrtfehér** színű-e mind az injekciós üvegben, mind a fecskendőben

Ellenőrizze, hogy a **fecskendő térfogata 0,5 ml**

A COVID-19 Vaccine Moderna fehér vagy áttetsző, termékekkel kapcsolatos részecskéket tartalmazhat.

Ha az adagolás helytelen, vagy az elszíneződés és egyéb részecskék jelenléte áll fenn, ne adja be a vakcinát.



7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1507/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NNNN}

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. 'MELLÉKLET'

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**
- <E. A FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG <A FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Svájc

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

A kihirdetett nemzetközi aggodalomra okot adó közegészségügyi vészhelyzetekre való tekintettel, és a korai ellátás biztosítása érdekében ez a gyógyszer korlátozott időre szóló mentesség hatálya alá tartozik, amely lehetővé teszi a harmadik országban található bejegyzett telephely(ek)en elvégzett gyártási tételt ellenőrző vizsgálatokra való hagyatkozást. Ez a mentesség 2021. január 31-én megszűnik. A gyártási tételek ellenőrzésének EU-s előírásoknak megfelelő előírásainak implementálását, beleértve a forgalomba hozatali engedély feltételeinek szükséges változtatásait, legkésőbb 2021. január 31-ig be kell fejezni, összhangban a vizsgálatok módosított időzítésére elfogadott tervével.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

A gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása

Az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Időszakos gyógyszerbiztonságossági jelentések (Periodic safety update report -PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

Kockázatkezelési terv (Risk management plan - RMP)

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2. moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

E. A FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN

Miután a forgalomba hozatali engedély feltételes, a 726/2004/EK rendelet 14-a cikkének szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül végre kell hajtania az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
A hatóanyag- és a késztermékgyártási folyamatok jellemzésének elkészítéséhez a forgalomba hozatali engedély jogosultjának további adatokat kell szolgáltatnia.	2021. január
A hatóanyag és a késztermék gyártási folyamatának (kezdeti és végső skálák) konzisztenciájának megerősítése érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának további összehasonlíthatósági és validálási adatokat kell megadnia.	2021. április Az időközi jelentéseket havonta adják meg e dátum előtt és negyedévente e dátum után.
Az egyenletes termékminőség biztosítása érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának további információkat kell szolgáltatnia a hatóanyag és a késztermék stabilitásáról, valamint a további gyártási tapasztalatot követően felül kell vizsgálnia a hatóanyag és a késztermék specifikációit.	2021. június
A COVID-19 Vaccine Moderna készítmény hatásosságának és biztonságosságának megerősítése érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a randomizált, placebokontrollos, megfigyelő számára vak mRNS-1273-P301 vizsgálat végleges klinikai vizsgálati jelentését.	2022. december

III. FÜGGELÉK
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

COVID-19 Vaccine Moderna diszperziós injekció
COVID-19 mRNS-vakcina (nukleozid-módosított)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden többdózisos injekciós üveg 10 (egyenként 0,5 ml-es) dózist tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: lipid SM-102, koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimirisztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, szacharóz, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció

10 (többdózisos) injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!



A betegájékoztatóért olvassa be ezt a kódot, vagy látogasson el a www.modernacovid19global.com weboldalra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Fagyasztva, –25 °C és –15 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.

Olvassa el a betegtájékoztatót az első felbontás utáni felhasználási időre és a további tárolási információkra vonatkozóan.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1507/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D-S VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D-s vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COVID-19 Vaccine Moderna diszperziós injekció
COVID-19 mRNS-vakcina
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Intramuszkuláris alkalmazásra

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Többdózisos injekciós üveg
(10, egyenként 0,5 ml-es adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK



Olvassa be ezt a kódot a betegtájékoztatóért vagy látogasson el a www.modernacovid19global.com weboldalra.

Megsemmisítés napja és időpontja:

III. FÜGGELÉK
BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

COVID-19 Vaccine Moderna diszperziós injekció COVID-19 mRNS-vakcina (nukleozid-módosított)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonságossági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú oltás a COVID-19 Vaccine Moderna és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine Moderna alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a COVID-19 Vaccine Moderna készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine Moderna készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú oltás a COVID-19 Vaccine Moderna és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A COVID-19 Vaccine Moderna készítmény a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére alkalmazható 18 éves és idősebb felnőtteknél. A COVID-19 Vaccine Moderna hatóanyaga a SARS-CoV-2 tüskefehérjét kódoló hírvivő ribonukleinsav (mRNS). Az mRNS SM-102 lipid nanorészecskébe van ágyazva.

Mivel a COVID-19 Vaccine Moderna nem tartalmazza magát a vírust, így nem okozhat Önnek COVID-19-betegséget.

Hogyan működik a vakcina?

A COVID-19 Vaccine Moderna stimulálja a szervezet természetes védekezőrendszerét (az immunrendszert). Az oltás úgy működik, hogy a szervezet védelmet (antitesteket) hoz létre a COVID-19-betegséget okozó vírus ellen. A COVID-19 Vaccine Moderna egy hírvivő ribonukleinsavnak (mRNS) nevezett anyag közvetítésével információkat hordoz, ennek segítségével a szervezet sejtjei létrehozzák az úgynevezett tüskefehérjét, amely a vírus felületén is megtalálható. Ezt követően a sejtek antitesteket hoznak létre a tüskefehérje ellen, ami segít a vírus elleni küzdelemben. Ez segíti Önt a COVID-19-betegség elleni védelemben.

2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine Moderna alkalmazása előtt

A vakcinát nem szabad beadni, ha

- **allergiás** a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A COVID-19 Vaccine Moderna beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban súlyos, életveszélyes **allergiás** reakciója volt bármely más oltóanyag injekciója után, vagy miután korábban már beadták Önnek a COVID-19 Vaccine Moderna-t.
- nagyon gyenge vagy sérült az immunrendszere
- ha bármilyen injekció beadása után előfordult Önnél ájulás
- vérzési zavara van
- magas láza vagy súlyos fertőzése van; viszont beadhatják Önnek a vakcinát, ha csak hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például náthás
- valamilyen súlyos betegsége van
- ha szorongás jelentkezik Önnél az injekcióval kapcsolatban

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy ha bizonytalan), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel a COVID-19 Vaccine Moderna beadása előtt.

Mint minden vakcina, így a COVID-19 Vaccine Moderna esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló oltási sorozat nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőoltás hatása.

Gyermekek és serdülők

A COVID-19 Vaccine Moderna nem javasolt 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a COVID-19 Vaccine Moderna

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. A COVID-19 Vaccine Moderna befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, és más gyógyszerek befolyásolhatják a COVID-19 Vaccine Moderna hatását.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a vakcina beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, illetve a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát a vakcina beadása után. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

A COVID-19 Vaccine Moderna nátriumot tartalmaz

A COVID-19 Vaccine Moderna kevesebb mint 1 mmól (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a COVID-19 Vaccine Moderna készítményt?

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt két, egyenként 0,5 ml-es injekció formájában kapja meg. Az oltássorozat befejezése érdekében, javasolt, hogy az első adag után 28 nappal kapjon egy második adagot ugyanabból a vakcinából

Orvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a felkarizomba (intramuszkuláris injekcióformájában) adja be a vakcinát.

Az oltás minden egyes injekciója alatt és után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember körülbelül 15 percig megfigyeli Önt, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

Ha elmulasztja a COVID-19 Vaccine Moderna 2.dózisára kapott időpontot

- Ha kimarad egy időpont, amint lehetséges, egyeztessen egy másik időpontot orvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével.
- Ha elmulasztja az injekció ütemezett beadását, akkor előfordulhat, hogy a COVID-19-betegséggel nem lesz teljesen védett.

Ha bármilyen további kérdése van e vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az allergiás reakcióra utaló alábbi jelek és tünetek bármelyikét tapasztalja:

- gyengének érzi magát vagy szédül;
- változást érez a szívverésében;
- légszomja van;
- zihálás jelentkezik;
- duzzad az ajka, az arca vagy a torka;
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkárosodás jelentkezik;
- hányingere van vagy hány;
- gyomorfájást tapasztal.

Ha Önnél bármilyen egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ide tartozhatnak:

Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-et érinthet):

- duzzanat az alkaron
- fejfájás
- hányinger
- hányás
- izomfájdalom, ízületi fájdalom és merevség
- fájdalom vagy duzzanat az injekció beadásának helyén
- kimerültségérzés
- hidegrázás

Gyakori (10 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- kiütés,
- kiütés, bőrpír vagy csalánkiütés az injekció beadási helyén (eritéma)

Nem gyakori (100 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- viszketés az injekció beadásának helyén

Ritka (1000 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- az arc ideiglenes egy oldali ernyedtsége (Bell-féle bénulás)
- az arc duzzanata (az arc duzzanata fordulhat elő olyan oltottaknál, akik korábban arckozmetikai injekciót kaptak.)

Gyakorisága nem ismert:

- súlyos allergiás reakció (anafilaxia)
- túlérzékenység

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a vakcina biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine Moderna készítményt tárolni?

A vakcina fénytől védve, gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tárolásra, lejáratra, használatra és kezelésre vonatkozó információk az egészségügyi szakembereknek szóló betegtájékoztatóban találhatók.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a COVID-19 Vaccine Moderna?

- Többdózisos injekciós üveg, amely 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.
- Egy adag (0,5 ml) 100 mikrogramm messenger RNS-t (mRNS-t) tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskébe ágyazva).
- Egyszálú 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes in vitro transzkripcióval készítettek a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról
- Egyéb összetevők: lipid SM-102, koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimirisztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, szacharóz, injekcióhoz való víz.

Milyen a COVID-19 Vaccine Moderna külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A COVID-19 Vaccine Moderna fehér vagy törtfehér diszperzió, amelyet gumidugóval és alumíniumtömítéssel ellátott üvegből készült injekciós üvegben szállítanak.

A csomag mérete: 10 (többdózisos) injekciós üveg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: <{ÉÉÉÉ/HH}>.

Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

Ha más nyelven szeretne hozzájutni a betegtájékoztatóhoz, olvassa be a kódot egy mobilkészülékkel.



Vagy kattintson az URL-re: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

A vakcináról részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

A betegájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia.

A vakcina a felolvasztást követően használatra kész.

Nem szabad felrázni vagy hígítani.

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt tartalmazó injekciós üvegek több dózist tartalmaznak. Tíz (10) dózis szívható fel mindegyik többdózisos injekciós üvegből.

Minden injekciós üveg túltöltést tartalmaz, annak biztosítása érdekében, hogy 10 darab 0,5 ml-es adag kerülhessen beadásra.

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt két 0,5 ml-es dózisban kell beadni. A második dózist az első dózis után 28 nappal ajánlott beadni.

Mint minden injekcióban beadható vakcina esetében, a megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig azonnal elérhetőnek kell lennie anafilaxiás reakció esetére a COVID-19 Vaccine Moderna beadását követően. Az oltott személyeket az oltás után egészségügyi szakembernek kell megfigyelés alatt tartania legalább 15 percig.

Nem áll rendelkezésre adat a COVID-19 Vaccine Moderna más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazására vonatkozóan. A COVID-19 Vaccine Moderna nem keverhető össze más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel ugyanabban a fecskendőben.

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt intramuscularisan (izomba) kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma. Tilos beadni ezt a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

Információ a tárolásról és a kezeléssel

Fagyasztott tárolás

Fagyasztva tárolható a lejárati dátumig

-25 °C és -15 °C között

Ne tárolja szárazjégen vagy -40 °C alatti hőmérsékleten.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.



Használat előtt olvassa fel mindegyik injekciós üveget

Injekciós üveg képek csak illusztrációs célokra

2 óra 30 perc hűtőszekrényben

2-8 °C

Hagyja az injekciós üveget szobahőmérsékleten
15 percig, mielőtt beadná

VAGY

1 óra szobahőmérsékleten

15-25 °C

Utasítások kiolvasztás után

Nem punkciós injekciós üveg

Maximális időtartamok

30
nap

Hűtőszekrény

2-8 °C

12
óra

Hűvös tárolás
szobahőmérsékletig

8-25 °C



Az első dózis felszívása után

Maximális idő

6
óra

Hűtőszekrény vagy
szobahőmérséklet

Az injekciós üveget 2 °C és 25 °C
között kell tárolni. Jegyezze fel az első
használat dátumát és időpontját az
injekciós üveg címkéjére.

6 óra elteltével dobja ki a szűrt
injekciós üveget.



Minden egyes injekcióhoz új steril tűvel és fecskendővel szívja fel mindegyik 0,5 ml-es vakcinaadagot az injekciós üvegből, hogy megelőzze a fertőző ágensek átvitelét egyik személyről a másikra.

A fecskendőben lévő adagot azonnal fel kell használni.

Miután az injekciós üveget átlukasztották a kezdeti dózis felszívása érdekében, a vakcinát azonnal fel kell használni és 6 óra elteltével ki kell dobni.

Minden fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

SOHA ne fagyassza újra a kiolvasztott vakcinát

Beadás

A kiolvasztás után és minden egyes felszívás előtt óvatosan forgassa meg az injekciós üveget.

A vakcina felolvasztás után használatra kész. **Ne rázza fel és ne hígítsa.**

Az injekció beadása előtt vizsgálja meg az egyes adagokat, hogy:

Ellenőrizze, hogy a folyadék
fehér-törtefehér színű-e mind az injekciós
üvegben, mind a fecskendőben

Ellenőrizze, hogy a fecskendő
térfogata 0,5 ml

A COVID-19 Vaccine Moderna fehér
vagy áttetsző, termékekkel kapcsolatos
részecskéket tartalmazhat.

Ha az adagolás helytelen, vagy az
elszíneződés és egyéb részecskék jelenléte
áll fenn, ne adja be a vakcinát.



IV. MELLÉKLET

**AZ EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG ÁLTAL A FELTÉTELES FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSÁVAL KAPCSOLATBAN ELŐADOTT
KÖVETKEZTETÉSEK**

Az Európai Gyógyszerügynökség által előadott következtetések az alábbiakra vonatkozóan:

- **Feltételes forgalomba hozatali engedély**

A kérelem áttekintése alapján a CHMP azon a véleményen van, hogy a kockázat-előny profil kedvező a feltételes forgalomba hozatali engedély megadásának ajánlásához, ahogy azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti.