

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.

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

COVID-19 Vaccine Moderna jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej 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 ≥ 65 lat.

Sposób podawania

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

Nie wolno podawać tej szczepionki śródnaczyniowo, podskórnym ani śródskórnym.

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 wstrzyknięć 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 o obniżonej odporności, w tym u osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu. Skuteczność COVID-19 Vaccine Moderna może być mniejsza u osób o obniżonej odporności.

Okres utrzymywania się ochrony

Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę jest nieznan, 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 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 przeciw COVID-19 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 rzecz biorąc, 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 ≥ 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.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo często	Limfadenopatia
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Anafilaksja Nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Rzadko	Ostre obwodowe porażenie nerwu twarzewego**
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Nudności/wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Wysypka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często	Ból mięśni Ból stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	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 twarzewego 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 w kierunku 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 koduje białko kolca wirusa SARS-CoV-2 na całej długości zmodyfikowane za pomocą 2 substytucji proliny w domenie powtórzenia heptadowego 1 (S-2P) w celu uzyskania stabilizacji białka kolca 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 kolca 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 przyczynić się do ochrony przed COVID-19.

Skuteczność kliniczna

W randomizowanym, kontrolowanym placebo, zaślepionym dla obserwatora badaniu klinicznym (NCT04470427) nie mogli brać udziału uczestnicy o obniżonej odporności oraz uczestnicy otrzymujący leki immunosupresyjne w ciągu 6 miesięcy, kobiety w ciąży oraz uczestnicy ze

stwierdzonym zakażeniem COVID-19. 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), 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 Kliniką Komisję Rozstrzygającą.

Tabela 2: Analiza skuteczności szczepionki: potwierdzone przypadki COVID-19[#], 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 osobolat	Uczestnicy N	Przypadki COVID-19 n	Częstość występowania COVID-19 na 1000 osobolat	
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)

[#] 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 (SpO₂) dla ciężkiej postaci choroby.

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 (≥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 eozynofiliów, 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-Distearyllo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)

Glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksyolietylenowy 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 wyjściowym przekłuciu igłą. Ze względów mikrobiologicznych, po wyjściowym przekłuciu igłą produkt należy natychmiast wykorzystać. Jeżeli szczepionka nie zostanie wykorzystana natychmiast; za czas przechowywania i warunki podczas użycia odpowiedzialny jest użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w stanie zamrożonym w zamrażarce w temperaturze od -25°C do -15°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w suchym lodzie ani w temperaturze poniżej -40°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 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

Produkt można przechowywać zamrożony do upływu daty ważności od -25° do -15°C

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

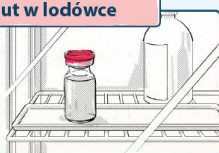


Rozmrozić każdą fiolkę przed użyciem

Obrazy fiołek wyłącznie do celów ilustracyjnych

2 godziny i 30 minut w lodówce

od 2° do 8°C

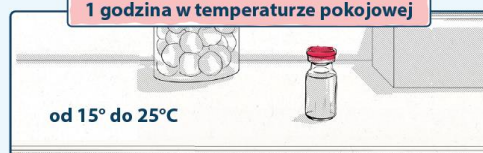


Pozostawić fiolkę w temperaturze pokojowej na 15 minut przed podaniem.

ALBO

1 godzina w temperaturze pokojowej

od 15° do 25°C



Instrukcje po rozmrożeniu

Nienakłuta fiolka		Po pobraniu pierwszej dawki	
Maksymalny czas	30 dni	Maksymalny czas	6 godzin
Lodówka	od 2° do 8°C	W temperaturze lodówki lub pokojowej	
Przechowywanie w chłodnym miejscu, maks. do temperatury pokojowej	od 8° do 25°C	Fiolkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Zapisać datę i godzinę pierwszego użycia na etykiecie fiolki.	
12 godzin		Wyrzucić nakłutą fiolkę po 6 godzinach.	



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

Dawkę w strzykawce należy zużyć natychmiast.

Po nakłuciu fiolki w celu pobrania pierwszej dawki szczepionkę należy natychmiast zużyć i wyrzucić po 6 godzinach.

Wszelkie niewykorzystane ilości szczepionki lub odpady należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

NIE WOLNO ponownie zamrażać odmrożonej szczepionki

Podawanie


Po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem delikatnie zakręcić fiolką.
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**

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

Nie podawać szczepionki, jeśli dawka jest nieprawidłowa lub jeśli występuje odbarwienie i obecność 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: {DD miesiąc RRRR}

**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:

Opis	Termin
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-dimirytylo-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.

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 Madrid
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

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.

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 kodujące białko szczytowe wirusa SARS-CoV-2. mRNA jest osadzone w nanocząsteczkach lipidowych SM-102.

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 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 wkłuciu jakiejkolwiek 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 farmaceutce 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 sód

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 (wstrzyknięcie domięśniowe) ramienia.

Podczas podawania każdego wstrzyknięcia szczepionki i przez około 15 minut po jego 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 najprędzej ustalić inny termin wizyty z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.
- W przypadku pominięcia planowego wstrzyknięcia pacjent może nie być w pełni chroniony przed wirusem wywołującym 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 nieznaną:

- 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-metoksypolietylenowy 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

България

Тел.: +3598002100471

Česká republika

Tel: +800050719

Danmark

Tlf: +4580830153

Deutschland

Tel: 08001009632

Eesti

Tel+3728000032166

Ελλάδα

Τηλ: +308003212876

España

Tel: 900031015

France

Tél: 0805543016

Hrvatska

Tel: 8009614

Ireland

Tel: +3531800851200

Ísland

Sími: 8004382

Italia

Tel: +39800141758

Κύπρος

Τηλ: +35780077065

Latvija

Tel: +37180005882

Lietuva

Tel: +37080023365

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +35280026532

Magyarország

Tel.: +3680088442

Malta

Tel: +35680062397

Nederland

Tel: 8004090001

Norge

Tlf: 80031401

Österreich

Tel: +43800232927

Polska

Tel.: +488003211487

Portugal

Tel: 800210256

România

Tel: +40800630047

Slovenija

Tel: +38680488802

Slovenská republika

Tel: +421800105207

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358800413854

Sverige

Tel: +4620127022

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 08000857562

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}>.

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 fiołce 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 przynajmniej 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.

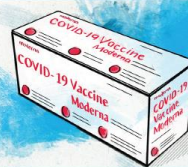
Szczepionkę należy podawać drogą domięśniową. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny. Nie wolno podawać tej szczepionki donaczyniowo, podskórnie ani śródskórnie.

Informacje dotyczące przechowywania i postępowania ze szczepionką

Przechowywanie w stanie zamrożonym

Produkt można przechowywać zamrożony
do upływu daty ważności
od -25° do -15°C

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

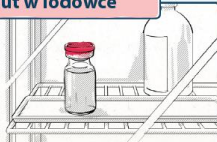


Rozmrozić każdą fiolkę przed użyciem

Obrazy fiolek wyłącznie do celów ilustracyjnych

2 godziny i 30 minut w lodówce

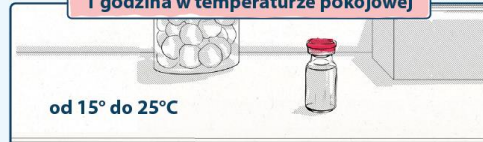
od 2° do 8°C



ALBO

1 godzina w temperaturze pokojowej

od 15° do 25°C



Pozostawić fiolkę w temperaturze pokojowej
na 15 minut przed podaniem.

Instrukcje po rozmrożeniu

Nienakłuta fiolka

Maksymalny czas

30
dni

Lodówka

od 2° do 8°C

12
godzin

Przechowywanie
w chłodnym miejscu, maks.
do temperatury pokojowej

od 8° do 25°C



Po pobraniu pierwszej dawki

Maksymalny czas

6
godzin

W temperaturze lodówki lub
pokojowej

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

Wyrzucić nakłutą fiolkę po 6 godzinach.



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

Po nakłuciu fiołki w celu pobrania pierwszej dawki szczepionkę należy natychmiast zużyć i wyrzucić po 6 godzinach.

Wszelkie niewykorzystane ilości szczepionki lub odpady należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

NIE WOLNO ponownie zamrażać odmrożonej szczepionki

Podawanie

Po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem delikatnie zakręcić fiolkę.

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

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

Nie podawać szczepionki, jeśli dawka jest
nieprawidłowa lub jeśli występuje odbarwienie
i obecność 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.