

PRÍLOHA III
PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

COVID-19 vakcína Moderna injekčná disperzia mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

■ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je COVID-19 vakcína Moderna a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú COVID-19 vakcínu Moderna
3. Ako sa COVID-19 vakcína Moderna podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COVID-19 vakcínu Moderna
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je COVID-19 vakcína Moderna a na čo sa používa

COVID-19 vakcína Moderna je vakcína, ktorá sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2. Podáva sa dospelým vo veku 18 rokov a starším. Liečivom v COVID-19 vakcíne Moderna je mRNA kódujúca „spike“ proteín vírusu SARS-CoV-2. mRNA je zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc.

Keďže COVID-19 vakcína Moderna neobsahuje vírus, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

Ako vakcína účinkuje

COVID-19 vakcína Moderna podnieti prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Účinok vakcíny spôsobí, že si telo vytvorí ochranu (protilátky) pred vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. COVID-19 vakcína Moderna využíva látku nazývanú mediátorová ribonukleová kyselina (messenger ribonucleic acid, mRNA) na prenos pokynov, ktoré môžu bunky v tele použiť na vytvorenie bielkovinového výbežku (spike proteín), ktorý sa nachádza aj na víruse. Bunky potom vytvoria protilátky proti spike proteínu na pomoc v boji proti vírusu. To vás pomôže chrániť pred ochorením COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú COVID-19 vakcínu Moderna

Vakcína sa nesmie podať:

- ak ste **alergický** na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto vakcíny (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú COVID-19 vakcínu Moderna, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali závažnú, život ohrozujúcu **alergickú** reakciu po akejkoľvek inom očkovaní alebo po podaní COVID-19 vakcíny Moderna v minulosti,
- ak máte veľmi slabý alebo oslabený imunitný systém,
- ak ste už niekedy omdleli po podaní injekcie ihlou,
- ak máte poruchu krvácania,
- ak máte vysokú horúčku alebo závažnú infekciu; ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie;
- ak máte úzkosť súvisiacu s injekciami.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených prípadov (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú COVID-19 vakcínu Moderna.

Rovnako ako v prípade iných vakcín, aj v prípade 2-dávkovej očkovacej schémy COVID-19 vakcína Moderna nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostávajú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

Deti a dospelávajúci

COVID-19 vakcínu Moderna sa neodporúča podávať deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a COVID-19 vakcína Moderna

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. COVID-19 vakcína Moderna môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky, a iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje COVID-19 vakcína Moderna.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú túto vakcínu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa necítite dobre po podaní vakcíny, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Počkajte, kým nevymiznú akékoľvek vplyvy vakcíny, a až potom môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

COVID-19 vakcína Moderna obsahuje sodík

COVID-19 vakcína Moderna obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako vám podajú COVID-19 vakcínu Moderna

COVID-19 vakcínu Moderna vám podajú v dvoch injekciách po 0,5 ml. Odporúča sa podať druhú dávku tej istej vakcíny 28 dní po podaní prvej dávky, aby sa dokončil očkovací cyklus.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám injekčne podajú vakcínu do svalu (intramuskulárna injekcia) v ramene.

Počas injekčného podávania a po každom podaní vakcíny vás bude lekár alebo zdravotná sestra sledovať približne 15 minút, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak nebudete môcť prísť na podanie 2. dávky COVID-19 vakcíny Moderna

- Ak nebudete môcť prísť na podanie, čo najskôr sa u svojho lekára alebo zdravotnej sestry preobjednať na iný termín.
- Ak neabsolvujete plánované podanie injekcie, nemusíte byť úplne chránený pred ochorením COVID-19.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto vakcíny, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov alergickej reakcie, vyhľadajte **okamžitú** lekársku pomoc:

- pocit na omdlenie alebo závrat,
- zmeny srdcového rytmu,
- dýchavičnosť,
- sipenie,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek iný vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môžu k nim patriť tieto:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- opuch v podpazuší,
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť svalov a kĺbov a stuhnutosť,
- bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie,
- pocit veľkej únavy,
- zimnica,
- horúčka.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vyrážka,
- vyrážka, začervenanie alebo žihľavka v mieste podania injekcie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- svrbenie v mieste podania injekcie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre (Bellova obrna),
- opuch tváre (u pacientov, ktorí dostali kozmetické injekcie do tváre, sa môže vyskytnúť opuch tváre).

Neznáma frekvencia

- závažné alergické reakcie (anafylaxia),
- precitlivosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V** a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

5. Ako uchovávať COVID-19 vakcínu Moderna

Túto vakcínu uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Informácie o uchovávaní, expirácii, používaní a zaobchádzaní sú opísané v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo COVID-19 vakcína Moderna obsahuje

- Toto je viacdávková injekčná liekovka, ktorá obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.
- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov mediátorovej RNA (mRNA) (zapuzdrenej v SM-102 lipidových nanočasticiach).
- Jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej in vitro transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2.
- Ďalšie zložky sú lipid SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

Ako vyzerá COVID-19 vakcína Moderna a obsah balenia

COVID-19 vakcína Moderna je biela až sivobiela disperzia dodávaná v sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akékoľvek informácie o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +3280038405

Lietuva
Tel: +37080023365

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

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

Slovenija

Tel: +38680488802

Slovenská republika

Tel: +421800105207

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358800413854

Sverige

Tel: +4620127022

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 08000857562

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Táto vakcína bola registrovaná s podmienkou. To znamená, že sa o tejto vakcíne očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tejto vakcíne a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa v iných jazykoch, naskenujte si tento kód pomocou mobilného zariadenia.



Alebo navštívte URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobné informácie o tejto vakcíne sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

COVID-19 vakcínu Moderna má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neried'te.

Injekčné liekovky s COVID-19 vakcínou Moderna sú viacdávkové. Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať desať (10) dávok.

V každej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 10 dávok po 0,5 ml.

COVID-19 vakcína Moderna sa má podávať v dvoch dávkach po 0,5 ml. Druhá dávka sa má podať 28 dní po podaní prvej dávky.

Tak ako pri všetkých injekčných vakcínach, musí byť vždy okamžite k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní COVID-19 vakcíny Moderna. Zdravotnícky pracovník musí pozorovať zaočkovanú osobu aspoň 15 minút po podaní vakcíny.

Nie sú k dispozícii údaje na vyhodnotenie súbežného podávania COVID-19 vakcíny Moderna s inými vakcínami. COVID-19 vakcína Moderna sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke s inými vakcínami alebo liekmi.

Vakcína sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena. Nepodávajúte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne, ani intradermálne.

Informácie o uchovávaní a manipulácii

Uchovávanie v mraze

Možno uchovávať v mrazničke do dátumu expirácie

-25 °C až -15 °C

Neuchovávajú sa na suchom ľade ani pri teplote nižšej ako -40 °C.

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.



Pred použitím každú injekčnú liekovku rozmrazte.

Obrázky injekčných liekoviek sú len na ilustračné účely.

2 hodiny a 30 minút v chladničke

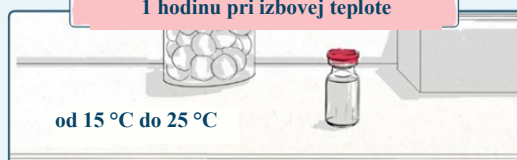
2 °C až 8 °C



ALEBO

1 hodinu pri izbovej teplote

od 15 °C do 25 °C



Pred podaním nechajte každú injekčnú liekovku stáť pri izbovej teplote 15 minút.

Doba použiteľnosti po rozmrazení

Neprepichnutá injekčná liekovka

30 dní

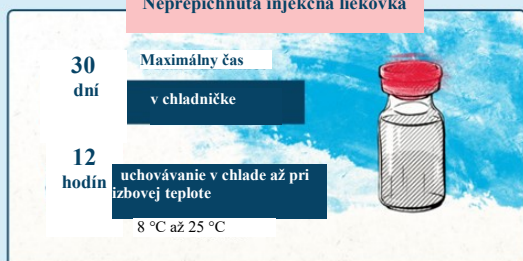
Maximálny čas

v chladničke

12 hodín

uchovávanie v chlade až pri izbovej teplote

8 °C až 25 °C



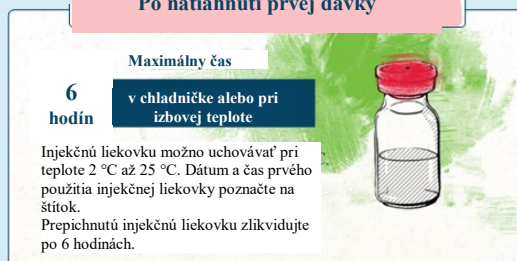
Po natiehnutí prvej dávky

Maximálny čas

6 hodín

v chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčnú liekovku možno uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C. Dátum a čas prvého použitia injekčnej liekovky označte na štítku. Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 6 hodinách.



**Po rozmrazení injekčné liekovky
NIKDY znova nezmrazujte**

Každú dávku očkovacej látky 0,5 ml natiahnite z injekčnej liekovky použitím novej sterilnej ihly a injekčnej striekačky na podanie injekcie, aby sa zabránilo prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú.

Dávka v injekčnej striekačke sa musí použiť okamžite.

Keď sa raz injekčná liekovka prepichne, aby sa odobrala prvá dávka, vakcína sa má ihneď použiť a zlikvidovať po 6 hodinách.

Akákoľvek nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky.

Hneď po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie. **Nepretrepávajte ani neried'te.**

Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:

Skontrolujte, či je kvapalina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke **biela až sivobiela**.

Skontrolujte, či je objem injekčnej striekačky **0,5 ml**.

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna môže obsahovať biele alebo priesvitné častice lieku.

Ak je objem dávky nesprávny alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, vakcínu nepodávajte.



