

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Toto je viacdávková injekčná liekovka obsahujúca 10 dávok po 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov mediátorovej RNA (mRNA) (zapuzdrenej do SM-102 lipidových nanočastíc).

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.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná disperzia
Biela až sivobiela disperzia (pH: 7,0 – 8,0).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

COVID-19 vakcína Moderna je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u osôb vo veku 18 rokov a starších.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 18 rokov a staršie

COVID-19 vakcína Moderna sa podáva ako cyklus 2 dávok (každá má 0,5 ml). Odporúča sa podať druhú dávku 28 dní po podaní prvej dávky (pozri časti 4.4 a 5.1).

Nie sú dostupné žiadne údaje o zameniteľnosti COVID-19 vakcíny Moderna s inými vakcínami proti COVID-19 na účely dokončenia vakcinačného cyklu. Osoby, ktoré dostali prvú dávku COVID-19 vakcíny Moderna, majú dostať aj druhú dávku COVID-19 vakcíny Moderna na dokončenie vakcinačného cyklu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť COVID-19 vakcíny Moderna u detí a dospelých mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Populácia starších osôb

U starších osôb vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Spôsob podávania

Vakcína sa má podávať intramuskulárne. Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena.

Nepodávajte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Vakcína sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými vakcínami ani liekmi.

Opatrenia, ktoré sa majú urobiť pred podaním vakcíny, pozri časť 4.4.

Pokyny týkajúce sa rozmrazenia, zaobchádzania a likvidácie vakcíny, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

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

Precitlivenosť a anafylaxia

Bola hlásená anafylaxia. Má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie po dobu najmenej 15 minút. Osobám, u ktorých po podaní prvej dávky COVID-19 vakcíny Moderna došlo k anafylaxii, sa nemá podať druhá dávka vakcíny.

Reakcie spojené s úzkosťou

Pri očkovaní sa môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na podanie injekcie ihlou. Je dôležité vykonať opatrenia na zabránenie zranenia spôsobeného omdlietím.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb so závažným akútnym ochorením s horúčkou alebo akútnou infekciou. Pre miernu infekciu a/alebo nízku horúčku sa očkovanie nemá odkladať.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách, aj táto vakcína sa má podávať s opatrnosťou u osôb liečených antikoagulantami alebo u osôb s trombocytopéniou, alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je napríklad hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo tvorba podliatin.

Imunokompromitované osoby

Účinnosť, bezpečnosť a imunogenita vakcíny sa nehodnotili u imunokompromitovaných osôb vrátane tých, ktoré užívajú imunosupresívnu liečbu. Účinnosť COVID-19 vakcíny Moderna môže byť u osôb so zníženou imunitou nižšia.

Trvanie ochrany

Trvanie ochrany vyvolanej očkovacou látkou nie je známe, keďže sa ešte stále stanovuje v prebiehajúcich klinických skúšaníach.

Obmedzenia účinnosti vakcíny

Osoby nemusia byť úplne chránené, kým neuplynie 14 dní po podaní druhej dávky. Rovnako ako u všetkých vakcín, ani očkovanie COVID-19 vakcínou Moderna nemusí chrániť každého kto ju dostane.

Pomocné látky so známym účinkom

Sodík

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podávanie COVID-19 vakcíny Moderna s inými vakcínami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Sú k dispozícii iba obmedzené skúsenosti s použitím COVID-19 vakcíny Moderna u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryofetálneho vývoja, pôrodu alebo postnatálneho vývoja (pozri časť 5.3). Podanie COVID-19 vakcíny Moderna počas gravidity sa má zvažovať len v prípade, ak možné prínosy prevažujú nad akýmkoľvek možnými rizikami pre matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa COVID-19 vakcína Moderna vylučuje do ľudského mlieka.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

COVID-19 vakcína Moderna nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť COVID-19 vakcíny Moderna sa hodnotila v prebiehajúcom randomizovanom, placebom kontrolovanom klinickom skúšaní fázy 3 zaslepenom pre pozorovateľa, ktoré sa uskutočnilo v USA a na ktorom sa zúčastnilo 30 351 účastníkov vo veku 18 rokov a starších, ktorí dostávali najmenej jednu dávku COVID-19 vakcíny Moderna (n = 15 185) alebo placebo (n = 15 166) (NCT04470427). V čase očkovania bol priemerný vek populácie 52 rokov (rozpätie 18 – 95); 22 831 (75,2 %) účastníkov bolo vo veku 18 až 64 rokov a 7 520 (24,8 %) účastníkov bolo vo veku 65 rokov a starších.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli bolesť v mieste podania injekcie (92 %), únava (70 %), bolesť hlavy (64,7 %), myalgia (61,5 %) artralgia (46,4 %), zimnica (45,4 %), nauzea/vracanie (23 %), axilárny opuch/citlivosť (19,8 %), horúčka (15,5 %), opuch v mieste podania injekcie (14,7 %) a začervenanie (10 %). Intenzita nežiaducich reakcií bola zvyčajne mierna alebo stredná a nežiaduce reakcie odznali do niekoľkých dní po očkovaní. O niečo nižšia frekvencia reaktogenosti bola spojená s vyšším vekom.

Celkovo bol v mladších vekových skupinách vyšší výskyt niektorých nežiaducich reakcií: výskyt axilárneho opuchu/citlivosti, únavy, bolesti hlavy, myalgie, artralgie, zimnice, nauzey/vracania a horúčky bol vyšší u dospelých vo veku od 18 do < 65 rokov než u dospelých vo veku 65 rokov a starších.

Lokálne a systémové nežiaduce reakcie boli častejšie hlásené po 2. dávke než po 1. dávke.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie uvedený profil bezpečnosti vychádza z údajov získaných z placebom kontrolovanej klinickej štúdie u 30 351 dospelých vo veku ≥ 18 rokov.

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej konvencie frekvencií:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy krvi a lymfatického systému	Veľmi časté	Lymfadenopatia*
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Anafylaxia Precitlivenosť
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Bolesť hlavy
	Zriedkavé	Akútna periférna paralýza tváre**
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	Nauzea/vracanie

Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Vyrážka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi časté	Myalgia Artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Bolesť v mieste podania injekcie Únava Zimnica Pyrexia Opuch v mieste podania injekcie
	Časté	Začervenanie v mieste podania injekcie Urtikária v mieste podania injekcie Vyrážka v mieste podania injekcie
	Neznáme	Pruritus v mieste podania injekcie
	Zriedkavé	Opuch tváre***

*Lymfadenopatia bola zaznamenaná ako axilárna lymfadenopatia na rovnakej strane ako miesto podania injekcie.

**Počas celého obdobia sledovania bezpečnosti bola hlásená akútna periférna paralýza (alebo ochrnutie) tváre u troch účastníkov v skupine s podávaním COVID-19 vakcíny Moderna a u jedného účastníka v skupine s podávaním placebo. K prepuknutiu v skupine s podávaním očkovacej látky došlo v 22., 28. a 32. deň po podaní 2. dávky.

***Dve závažné nežiaduce udalosti opuchu tváre boli hlásené u osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka a boli v minulosti podané injekcie s dermatologickým výplňovým materiálom. Nástup opuchu bol hlásený 1 a 2 dni po očkovaní v uvedenom poradí.

Reaktogénnosť a bezpečnostný profil u 343 účastníkov, ktorým bola podaná COVID-19 vakcína Moderna a ktorí boli na začiatku štúdie séropozitívni na SARS-CoV-2, boli porovnateľné s reaktogénnosťou a bezpečnostným profilom u účastníkov, ktorí boli na začiatku štúdie séronegatívni na SARS-CoV-2.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V** a uviedli číslo šarže, ak je k dispozícii.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie životných funkcií a možná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX03

Mechanizmus účinku

COVID-19 vakcína Moderna obsahuje mRNA zapuzdrenú v lipidových nanočasticiach. mRNA kóduje spike proteín vírusu SARS-CoV-2 v plnej dĺžke, ktorý je modifikovaný 2 substitúciami prolínom v rámci domény heptad repetície 1 (S-2P) z dôvodu stabilizácie spike proteínu do pred-

fúznej konformácie. Po intramuskulárnom injekčnom podaní, bunky v mieste podania injekcie a spádové lymfatické uzliny prijímajú lipidové nanočastice, čím sa sekvencia mRNA účinne dopraví do buniek s účelom translácie na vírusový proteín. Dodaná mRNA nevstupuje do bunkového jadra ani neinteraguje s genómom, nereplikuje sa a je exprimovaná dočasne, a to najmä dendrickými bunkami a makrofágmi subkapsulárneho sínusu. Exprimovaný, na membránu viazaný spike proteín vírusu SARS-CoV-2 je následne rozpoznávaný bunkami imunitného systému ako cudzí antigén. To vyvoláva odpoveď T-buniek a B-buniek, ktoré vytvárajú neutralizujúce protilátky, ktoré môžu prispievať k ochrane pred ochorením COVID-19.

Klinická účinnosť

V randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 3 zaslepenej pre pozorovateľa (NCT04470427) boli z účasti na klinickej štúdií vylúčené osoby s oslabeným imunitným systémom alebo osoby, ktoré užívali imunosupresíva v intervale 6 mesiacov pred klinickou štúdiou, ako aj tehotné účastníčky alebo osoby so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2. Účastníci so stabilizovaným ochorením HIV neboli vylúčení. Očkovacie látky proti chrípke sa mohli podávať 14 dní pred podaním alebo 14 dní po podaní ktorejkoľvek dávky COVID-19 vakcíny Moderna. Účastníci museli takisto dodržať minimálny 3-mesačný interval od podania krvných produktov/ produktov plazmy alebo imunoglobulínov pred klinickou štúdiou, aby im mohlo byť podané placebo alebo COVID-19 vakcína Moderna.

Celkovo bol sledovaný výskyt ochorenia COVID-19 u 30 351 účastníkov s mediánom 92 dní (rozmedzie: 1 – 122 dní).

Populácia, u ktorej sa robila primárna analýza účinnosti (ďalej sa uvádza ako súbor podľa protokolu alebo PPS, *Per Protocol Set*) pozostávala z 28 207 účastníkov, ktorým bola podaná buď COVID-19 vakcína Moderna (n = 14 134), alebo placebo (n = 14 073). Táto populácia mala negatívny východiskový status pre vírus SARS-CoV-2. Populácia PPS zahŕňala 47,4 % žien, 52,6 % mužov, 79,5 % belochov, 9,7 % afroameričanov, 4,6 % Ázijcov a 6,2 % iných. 19,7 % účastníkov bolo identifikovaných ako Hispáncov alebo latinskoameričanov. Medián veku účastníkov bol 53 rokov (rozmedzie 18 – 94). U účastníkov zaradených do PPS bol povolený dávkovací interval –7 až +14 dní pre podanie druhej dávky (plánovanej na deň 29). 98% účastníkov dostalo druhú dávku očkovacej látky v rozmedzí 25-35 dní po prvej dávke (čo zodpovedá –3 až +7 dňom okolo času 28 dní).

Prípady ochorenia COVID-19 boli potvrdené polymerázovou reťazovou reakciou s reverznou transkripciou (RT PCR) a komisiou pre klinické posúdenie.

Celková účinnosť očkovacej látky a účinnosť podľa kľúčových vekových skupín sú uvedené v Tabuľke č. 2.

Tabuľka č. 2: Analýza účinnosti vakcíny: potvrdené ochorenie COVID-19[#] bez ohľadu na závažnosť od 14. dňa po podaní 2. dávky – súbor podľa protokolu

Veková skupina (roky)	COVID-19 vakcína Moderna			Placebo			% účinnosti vakcíny (95 % IS)*
	Účastníci N	Prípady ochorenia COVID-19 n	Miera výskytu ochorenia COVID-19 na 1 000 osobo-rokov	Účastníci N	Prípady ochorenia COVID-19 n	Miera výskytu ochorenia COVID-19 na 1 000 osobo-rokov	
Celkovo (≥ 18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3; 96,8)**
18 až < 65	10 551	7	2,875	10 521	156	64,625	95,6 (90,6; 97,9)

≥ 65	3 583	4	4,595	3 552	29	33,728	86,4 (61,4; 95,2)
≥ 65 až < 75	2 953	4	5,586	2 864	22	31,744	82,4% (48,9; 93,9)
≥ 75	630	0	0	688	7	41,968	100% (NE, 100)

#COVID-19: symptomatické ochorenie COVID-19 vyžadujúce si pozitívny výsledok RT-PCR testu a najmenej 2 systémové príznaky alebo 1 respiračný príznak. Prípady vyskytujúce sa od 14. dňa po podaní 2. dávky.

*Účinnosť vakcíny a 95 % interval spoľahlivosti (IS) zo stratifikovaného Coxovho modelu proporcionálneho rizika.

**IS neupravený pre multiplicitu. Štatistické analýzy s upravenou multiplicitou boli vykonané pri predbežnej analýze u nižšieho počtu prípadov ochorenia COVID-19, ktoré sa tu neuvádzajú.

Spomedzi všetkých účastníkov v PPS neboli hlásené žiadne prípady závažného ochorenia COVID-19 v skupine, ktorej bola podaná očkovacia látka, v porovnaní s 30 prípadmi zo 185 (16 %) v skupine, ktorej bolo podané placebo. Z 30 účastníkov so závažným ochorením bolo 9 hospitalizovaných, z ktorých 2 boli prijatí na jednotku intenzívnej starostlivosti. Väčšina zvyšných závažných prípadov splnila len kritérium týkajúce sa saturácie kyslíkom (SpO₂) pre závažné ochorenie (≤ 93 % pri izbovom vzduchu).

Účinnosť COVID-19 vakcíny Moderna pri prevencii ochorenia COVID-19 bez ohľadu na predchádzajúcu infekciu vírusom SARS-CoV-2 (zistená počiatočným sérologickým testovaním a testovaním vzoriek z nazofaryngálneho výteru) od 14. dňa po podaní 2. dávky bola 93,6 % (95 % interval spoľahlivosti 88,5; 96,4 %).

Okrem toho, analýzy primárneho koncového ukazovateľa účinnosti v podskupinách preukázali podobné výsledky účinnosti v rámci pohlaví, etnických skupín a účastníkov so zdravotnými komorbiditami spojenými s vysokým rizikom závažného ochorenia COVID-19.

Populácia starších osôb

COVID-19 vakcína Moderna bola hodnotená u osôb vo veku 18 rokov a starších vrátane 3 768 účastníkov vo veku 65 rokov a starších. Účinnosť COVID-19 vakcíny Moderna u starších osôb (≥ 65 rokov) zodpovedala účinnosti u mladších dospelých účastníkov (18 – 64 rokov).

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s COVID-19 vakcínou Moderna v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

Registrácia s podmienkou

Tento liek bol registrovaný tzv. s podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a reprodukčnej a vývinovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Celková toxicita:

Štúdie celkovej toxicity sa uskutočnili na potkanoch (intramuskulárne podané až do 4 dávok viac než dávka u ľudí raz za 2 týždne). Pozoroval sa prechodný a reverzibilný edém a erytém v mieste podania injekcie a prechodné a reverzibilné zmeny vo výsledkoch laboratórnych testov (vrátane zvýšených hodnôt eozinofilov, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času a fibrinogénu). Výsledky naznačujú, že riziko toxicity u ľudí je nízke.

Genotoxicita/karcinogenita:

In vitro a in vivo štúdie genotoxicity sa vykonali v prípade novej lipidovej zložky SM-102 vakcíny. Výsledky naznačujú nízky potenciál genotoxicity u ľudí. Neboli vykonané štúdie karcinogenity.

Reprodukčná toxicita:

V štúdií vývinovej toxicity sa 0,2 ml forma očkovacej látky obsahujúca rovnaké množstvo mRNA (100 mikrogramov) a ďalšie zložky ako jednorázová dávka COVID-19 vakcíny Moderna podávaná u ľudí podávala samiciam potkanov intramuskulárnou cestou štyrikrát: 28 a 14 dní pred párením a v 1. a 13. gestačný deň. Imunitná odpoveď prostredníctvom protilátok proti SARS-CoV-2 sa vyskytla u zvierat-matiek pred párením až do konca štúdie v 21. dni laktácie, ako aj u plodov a potomkov. Nevyskytli sa žiadne nežiaduce účinky na samičiu fertilitu, graviditu, embryofetálny, postnatálny vývoj alebo vývoj mláďat súvisiace s očkovacou látkou. K dispozícii nie sú žiadne údaje o prechode očkovacej látky mRNA-1273 cez placentu alebo o jej vylučovaní do mlieka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

lipid SM-102

cholesterol

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC)

1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylénglykol-2000 (PEG2000 DMG)

trometamol

trometamólium-chlorid

kyselina octová

octan sodný, trihydrát

sacharóza

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka:

7 mesiacov pri teplote -25°C až -15°C .

Neotvorená vakcína sa môže uchovávať v chladničke pri teplote 2°C až 8°C , chránená pred svetlom, maximálne 30 dní.

Po rozmrazení sa vakcína nesmie znovu zmrazovať.

Neotvorená vakcína sa môže uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 12 hodín pri teplote 8°C až 25°C .

Prepichnutá injekčná liekovka:

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 6 hodín pri teplote 2 až 25 °C po prvom prepichnutí. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa vakcína nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v mrazničke pri teplote –25 °C až –15 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať na suchom ľade ani pri teplote nižšej ako –40 °C.

Podmienky uchovávania po rozmrazení a prvom otvorení, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5 ml disperzia v injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent skla typu 1) so zátkou (chlórbutylová guma) a odklápacím plastovým viečkom s uzáverom (hliníkový uzáver).

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Túto vakcínu má pripravovať a podávať vyškolený zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility disperzie.

Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie.

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

Injekčné liekovky s COVID-19 vakcínou Moderna sú viacdávkové.

Z každej injekčnej liekovky je možné odobrať desať (10) dávok (po 0,5 ml).

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

Uchovávanie v mraze

Možno uchovávať v mrazničke do dátumu expirácie

–25 °C až –15 °C

Neuchovávať na suchom ľade ani pri teplote nižšej ako –40 °C.

Uchovávať 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

15 °C až 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 natiiahnutí 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 poznačte na
štítku.
Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte
po 6 hodinách.



Po rozmrazení injekčné liekovky NIKDY znova nezmrazujte

Každú dávku očkovacej látky 0,5 ml natiiahnite 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.

Akkoľvek 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.

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**.

COVID-19 vakcína 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.



7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1507/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

