

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: Информация за потребителя

### COVID-19 Vaccine Moderna инжекционна дисперсия иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява COVID-19 Vaccine Moderna и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена COVID-19 Vaccine Moderna
3. Как се прилага COVID-19 Vaccine Moderna
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате COVID-19 Vaccine Moderna
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява COVID-19 Vaccine Moderna и за какво се използва

COVID-19 Vaccine Moderna е ваксина, използвана за предпазване от COVID-19, причиняван от SARS-CoV-2. Тя се прилага на възрастни лица на 18 и повече години. Активното вещество в COVID-19 Vaccine Moderna е информационна РНК (иРНК), кодираща т. нар. „шипов“ протеин на SARS-CoV-2. и РНК е вградена в липидни наночастици SM-102.

Тъй като COVID-19 Vaccine Moderna не съдържа вирус, тя не може да Ви зарази с COVID-19.

#### Как действа ваксината

COVID-19 Vaccine Moderna стимулира естествените защити на организма (имунната система). Ваксината действа, като кара организма да произвежда защита (антитела) срещу вируса, който причинява COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna използва вещество, наречена информационна рибонуклеинова киселина (и РНК), за да пренесе информация, която клетките в организма могат да използват за образуване на шипов протеин, който също е и на вируса. След това клетките изработват антитела срещу шиповия протеин, които да помогнат за отблъскване на вируса. Това ще помогне за защитата Ви срещу COVID-19.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена COVID-19 Vaccine Moderna

##### Ваксината не трябва да се прилага, ако

- ако сте **алергични** към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде поставена COVID-19 Vaccine Moderna, ако:

- преди сте имали тежка, живото-застрашаваща **алергична** реакция след инжектиране на някаква друга ваксина или ако Ви е поставяна ваксина срещу COVID-19 Moderna в миналото.
- имате много слаба или компрометирана (отслабена) имунна система
- някога сте припадали след инжекция с игла
- имате нарушение на кръвосъсирването
- имате висока температура или тежка инфекция; но може да се ваксинирате, ако имате леко повишена температура или инфекция на горните дихателни пътища, подобна на простуда.
- имате някакво сериозно заболяване
- изпитвате тревожност, свързана с поставяне на инжекции.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде поставена COVID-19 Vaccine Moderna.

Както при всяка ваксина, 2-дозовата ваксинационна схема при COVID-19 Vaccine Moderna може да не защити напълно всички, които я получават, и не е известно колко дълго ще бъдете защитени.

### **Деца и юноши**

COVID-19 Vaccine Moderna не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст

### **Други лекарства и COVID-19 Vaccine Moderna**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да започнете да приемате други лекарства. COVID-19 Vaccine Moderna може да повлияе на начина на действие на други лекарства, както и други лекарства могат да окажат влияние на начина, по който действа COVID-19 Vaccine Moderna.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да бъдете ваксинирани.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре след ваксинацията. Изчакайте, докато всякакви ефекти от ваксината отшумят, преди да шофирате или работите с машини.

### **COVID 19 Vaccine Moderna съдържа натрий**

COVID-19 Vaccine Moderna съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза , т.е. може да се каже, че на практика „не съдържа натрий“.

## **3. Как се прилага COVID-19 Vaccine Moderna**

COVID-19 Vaccine Moderna ще Ви бъде поставена под формата на две инжекции по 0,5 ml. Препоръчва се втората доза да се приложи 28 дни след първата доза, за да се завърши курса на ваксинация.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще инжектира ваксината в мускул (интрамускулна инжекция) в горната част на ръката Ви.

По време на и след всяка инжекция с ваксината, Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви наблюдават за около 15 минути за признаци на алергична реакция.

**Ако пропуснете планирано посещение за 2<sup>рата</sup> доза от COVID-19 Vaccine Moderna**

- Ако пропуснете планирано посещение, насрочете друга визита при Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт възможно най-скоро
- Ако пропуснете планирана инжекция, може да не сте напълно защитени срещу COVID-19.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Потърсете **спешна** медицинска помощ, ако получите някой от следните признаци и симптоми на алергична реакция:

- усещане на прилошаване или замаяност;
- промени в сърдечния ритъм;
- задух;
- хрипове;
- подуване на устните, лицето или гърлото;
- уртикария или обрив;
- гадене или повръщане;
- стомашна болка.

Говорете с Вашия лекар, ако получите някакви други нежелани реакции.. Те могат да включват:

**Много чести** (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- подуване в областта на подмишницата
- главоболие
- гадене
- повръщане
- мускулна болка, болки в ставите и скованост
- болка или подуване на мястото на инжектиране
- усещане на силна умора
- втрисане
- повишена температура

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- обрив,
- обрив, зачервяване или уртикария на мястото на инжектиране

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души):

- сърбеж на мястото на инжектиране

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- временно увисване на едната страна на лицето (парализа на Бел)
- подуване на лицето (подуване на лицето може да се появи при пациенти, които са имали козметични инжекции в лицето.)

**Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- тежки алергични реакции (анафилаксия)
- свръхчувствителност

## **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на тази ваксина.

## **5. Как да съхранявате COVID-19 Vaccine Moderna**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Информацията за съхранение, срок на годност и употреба и работа е описана в раздела, предназначен за медицински специалисти в края на листовката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа COVID 19 Vaccine Moderna**

- Това е многодозов флакон, който съдържа 10 дози по 0,5 ml.
- Една доза (0,5 ml) съдържа 100 микрограма информационна РНК (иРНК) (вложена в липидни наночастици SM-102)
- Едноверижна с 5'-кепирана информационна РНК (иРНК) , произведена с използването на безклетъчна *in vitro* (*инвитро*) транскрипция от съответните ДНК- матрици, кодиращи вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2.
- Другите съставки са липиден SM-102, холестерол, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC), 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000 DMG), трометамол, трометамол хидрохлорид, оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат, захароза, вода за инжекции.

### **Как изглежда COVID-19 Vaccine Moderna и какво съдържа опаковката**

COVID-19 Vaccine Moderna е бяла до почти бяла дисперсия, доставяна в стъклен флакон с каучукова запушалка и алуминиева обкатка.

Вид опаковка: 10 многодозови флакона

### **Притежател на разрешението за употреба**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Испания

### **Производител:**

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50

28703, San Sebastian de los Reyes

Madrid

Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

**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

**Дата на последно преразглеждане на листовката Януари 2021.**

Тази ваксина е разрешена за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за тази ваксина се очакват допълнителни данни.

Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за ваксината поне веднъж годишно и тази листовка съответно ще се актуализира.

Сканирайте кода с мобилно устройство, за да получите листовката на различни езици.



Или посетете URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Подробна информация за тази ваксина е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

---

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните медицински продукти, името и партидният номер на прилагания продукт трябва да бъдат ясно записани.

COVID-19 Vaccine Moderna трябва да се прилага от обучен медицински специалист.

Ваксината е готова за употреба след размразяване.

Да не се разклаща или размразява.

Флаконите с COVID-19 Vaccine Moderna са многодозови. От всеки многодозов флакон могат да се изтеглят десет (10) дози.

Във всеки флакон е включено допълнително количество, за да се гарантира, че могат да бъдат доставени 10 дози по 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Moderna трябва да се прилага като две дози от 0,5 ml. Препоръчително е втората доза да се приложи 28 дни след първата доза.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след прилагане на COVID-19 Vaccine Moderna. Лицата трябва да бъдат наблюдавани от медицински специалист най-малко 15 минути след ваксинацията.

Няма данни за оценка на приложението на COVID-19 Vaccine Moderna едновременно с други ваксини. COVID-19 Vaccine Moderna не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в същата спринцовка.

COVID-19 Vaccine Moderna трябва да се прилага интрамускулно. За предпочитане е делтовидният мускул на горната част на ръката. Не прилагайте тази ваксина интравенозно или подкожно.

## Информация относно съхранение и работа

### Съхранение във фризер

Да се съхранява замразена при температура между  $-25^{\circ}\text{C}$  и  $-15^{\circ}\text{C}$ .

Да не се съхранява в сух лед или под  $-40^{\circ}\text{C}$

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



### Преди употреба всеки флакон да се размразява

Изображенията на флакони са само с илюстративна цел

2 часа и 30 минути в хладилник

от  $2^{\circ}$  до  $8^{\circ}\text{C}$



ИЛИ

1 час при стайна температура

от  $15^{\circ}$  до  $25^{\circ}\text{C}$



Оставете флакона на стайна температура за 15 минути, преди да го приложите

### Указания след размразяване

#### Непунктиран флакон

Максимално време

30 дни

Хладилник  
от  $2^{\circ}$  до  $8^{\circ}\text{C}$

12 часа

Да се съхранява на студено до стайна температура от  $8^{\circ}$  до  $25^{\circ}\text{C}$



#### След изтегляне на първата доза

Максимално време

6 часа

Хладилник или стайна температура

Флаконът трябва да се съхранява на температура между  $2^{\circ}$  и  $25^{\circ}\text{C}$ . Запишете датата и часа на изхвърляне върху етикета на флакона.

Изхвърлете пунктирания флакон след 6 часа



Изтегляйте всяка доза  $0,5\text{ ml}$  ваксина от флакона с помощта на нова стерилна игла и спринцовка за всяка инжекция, за да предотвратите предаването на инфекциозни агенти от едно лице на друго.

**Дозата в спринцовката трябва да се използва незабавно.**

**След като флаконът се пунктира за изтегляне на първата доза, ваксината трябва да се използва незабавно и да се изхвърли след 6 часа.**

Всяка неизползвана ваксина или отпадъчен материал трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

**НИКОГА не замразявайте повторно размразената ваксина**

### Прилагане

Завъртайте леко флакона след размразяване и преди всяко изтегляне. Ваксината е готова за приложение след размразяване. **Не разклащайте и не разреждайте**

Преди инжектиране проверявайте всяка доза, за да:

потвърдите, че течността е бяла до почти бяла, както във флакона, така и в спринцовката

се уверите, че обемът на спринцовката е  $0,5\text{ mL}$

COVID-19 Vaccine Moderna може да съдържа бели или полупрозрачни частици, свързани с продукта.

Ако дозата е неточна или има промяна в цвета и други видими частици, не прилагайте ваксината.

