

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Това е многодозов флакон, който съдържа 10 дози по 0,5 ml.

Една доза (0,5 ml) съдържа 100 микрограма информационна РНК (иРНК) (включена в SM-102 липидни наночастици).

Едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК-матрици, кодираща вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна дисперсия

Бяла до почти бяла дисперсия (рН: 7,0 – 8,0)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

COVID-19 Vaccine Moderna е предназначена за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2, при лица на 18 и повече години.

Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лица на 18 и повече години

COVID-19 Vaccine Moderna се прилага като курс от две дози (0,5 ml всяка). Препоръчва се втората доза да се приложи 28 дни след първата доза (вж. точки 4.4 и 5.1).

Липсват данни за взаимозаменяемост на COVID-19 Vaccine Moderna с други ваксини срещу COVID-19, за да се завърши курсът на ваксинация. Лицата, които са получили първата доза на COVID-19 Vaccine Moderna, трябва да получат втората доза от COVID-19 Vaccine Moderna, за да се завърши курсът на ваксинация.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на COVID-19 Vaccine Moderna при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Популация в старческа възраст

Не се изисква корекция на дозата при лица в старческа възраст ≥ 65 години.

Начин на приложение

Ваксината трябва да се прилага интрамускулно. За предпочитане е в делтоидния мускул в горната част на ръката.

Не прилагайте тази ваксина интраваскуларно, подкожно или интрадермално.

Ваксината не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в същата спринцовка.

За предпазни мерки, които трябва да се вземат преди прилагане на ваксината, вижте точка 4.4.

За указания относно размразяването, работата със и изхвърлянето на ваксината вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват

Свръхчувствителност и анафилаксия

Има съобщения за анафилаксия. Винаги трябва да има на разположение подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложение на ваксината. Препоръчва се внимателно наблюдение в продължение на най-малко 15 минути след ваксинацията. Втората доза на ваксината не трябва да се поставя на онези, които са получили анафилаксия при първата доза на COVID-19 Vaccine Moderna.

Реакции, свързани с тревожност

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или такива, свързани със стрес, могат да се появят във връзка с ваксинацията като психогенен отговор към инжектирането с игла. Важно е да се вземат предпазни мерки, за да се избегне нараняване при прилошаване.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване или остра инфекция. Наличието на лека инфекция и/или леко повишена температура не трябва да забавя ваксинацията.

Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Както при други интрамускулни инжекции, ваксината трябва да се прилага внимателно при лица на антикоагулантна терапия или такива с тромбоцитопения или някакво нарушение на кръвосъсирването (например хемофилия), тъй като при тези лица може да се появи кървене или образуване на синини след интрамускулното приложение.

Имунокомпрометирани лица

Ефикасността, безопасността и имуногенността на ваксината не са оценени при имунокомпрометирани лица, включително такива, получаващи имunosупресивна терапия. Ефикасността на ваксината срещу COVID-19 Vaccine Moderna може да бъде по-ниска при имunosупресирани лица.

Продължителност на защитата

Продължителността на осигурената от ваксината защита е неизвестна, тъй като тя все още се установява от текущи клинични изпитвания.

Ограничения на ефективността на ваксината

Лицата може да не бъдат напълно защитени до 14-ия ден след поставяне на втората доза. Както при всички ваксини, ваксинацията с COVID-19 Vaccine Moderna може да не осигури защита на всички реципиенти на ваксината.

Помощни вещества с известно действие

Натрий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 0,5 ml доза, т.е. може да се каже, че на практика не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Не е проучвано съпътстващото приложение на COVID-19 Vaccine Moderna с други ваксини.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничен опит с използването на COVID-19 Vaccine Moderna при бременни жени. Проучвания при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Приложението на COVID-19 Vaccine Moderna по време на бременност трябва да се обмисля само когато потенциалните ползи надхвърлят всякакви потенциални рискове за майката и фетуса.

Кърмене

Не е известно дали COVID-19 Vaccine Moderna се екскретира в кърмата.

Фертилитет

Проучвания при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

COVID-19 Vaccine Moderna не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Някои от ефектите, посочени в точка 4.8, могат все пак временно да повлияят на способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Безопасността на COVID-19 Vaccine Moderna е оценена в текущо рандомизирано, плацебо-контролирано, заслепено за наблюдателя клинично изпитване Фаза 3, провеждащо се в САЩ, включващо 30 351 участници на възраст 18 и повече години, които са получили поне една доза от COVID-19 Vaccine Moderna (n=15 185) или плацебо (n=15 166) (NCT04470427). По време на ваксинацията средната възраст на популацията е 52 години (диапазон от 18 до 95); 22 831 (75,2%) от участниците са на възраст от 18 до 64 години и 7 520 (24,8%) от участниците са на възраст 65 и повече години.

Най-често съобщаваните нежелани реакции са болка на мястото на инжектиране (92%), умора (70%), главоболие (64,7%), миалгия (61,5%), артралгия (46,4%), втрисане (45,4%), гадене/повръщане (23%), аксиларно подуване/болезненост (19,8%), треска (15,5%), подуване на мястото на инжектиране (14,7%) и зачервяване (10%). Нежеланите реакции обикновено са леки или умерени по интензитет и отшумяват за няколко дни след ваксинацията. Малко по-ниска честота на събития на реактогенност се свързва с по-голяма възраст.

Като цяло някои нежелани реакции се срещат по-често в по-младите възрастови групи: честотата на аксиларно подуване/болезненост, умора, главоболие, миалгия, артралгия, втрисане, гадене/повръщане и повишена температура е по-висока при хора на възраст от 18 до < 65 години отколкото при тези на възраст 65 години и повече. По-често се съобщават локални и системни нежелани реакции след доза 2 отколкото след доза 1.

Табличен списък на нежеланите реакции

Профилът на безопасност, представен по-долу, се основава на данните, генерирани в плацебо-контролирано клинично изпитване при 30 351 възрастни ≥ 18 години.

Съобщените нежелани реакции са изброени според следната конвенция за честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

В рамките на всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на сериозността.

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много чести	Лимфаденопатия*
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Анафилаксия Свръхчувствителност
Нарушения на нервната система	Много чести	Главоболие
	Редки	Остра периферна лицева парализа**
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Гадене/повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много чести	Миалгия Артралгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Болка на мястото на инжектиране Умора Втрисане Пирексия Подуване на мястото на инжектиране
	Чести	Еритем на мястото на инжектиране Уртикария на мястото на инжектиране Обрив на мястото на инжектиране
	Нечести	Пруритус на мястото на инжектиране
	Редки	Подуване на лицето***

*Лимфаденопатия е била установена като аксиларна лимфаденопатия от същата страна на мястото на инжектиране.

**В рамките на периода на проследяване на безопасността се съобщава за остра периферна лицева парализа при трима участници в групата на ваксина срещу COVID-19 Moderna и при един пациент в групата на плацебо. Появата при пациентите в групата на ваксината настъпва след 22, 28 и 32 дни след ваксинацията с доза 2 .

***Има две сериозни нежелани събития на подуване на лицето при реципиенти на ваксината с анамнеза за инжектиране на дермални филтри. Появата на подуването е съобщено съответно 1 и 2 дни след ваксинацията.

Реактогенността и профилът на безопасност при 343 участници, получаващи COVID-19 Vaccine Moderna, които са били серопозитивни за SARS-CoV-2 на изходно ниво, е съпоставима с тази на участници, серонегативни за SARS-CoV-2 на изходно ниво.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#) и да включат партиден номер, ако е наличен..

4.9 Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

В случай на предозиране се препоръчва проследяване на жизнените функции и възможно симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ваксини, други вирусни ваксини, АТС код: J07BX03

Механизъм на действие

COVID-19 Vaccine Moderna съдържа иРНК, включена в липидни наночастици. иРНК кодира пълноверижан шипов протеин на SARS-CoV-2, модифициран с 2 пролинови замествания в областта на хептадното повторение 1 (S-2P), за стабилизиране на шиповия протеин в префузионна конформация. След интрамускулна инжекция клетките на мястото на инжектиране и дрениращите лимфни възли поемат липидните наночастици, като ефективно доставят иРНК секвенцията в клетките за транслация във вирусен протеин. Доставената иРНК не навлиза в клетъчното ядро и не взаимодейства с генома, не се репликира и се експресира временно основно в дендритни клетки и макрофаги в субкапсуларните синуси. Експресираният, свързан с мембраната шипов протеин на SARS-CoV-2 се разпознава след това от имунните клетки като чужд антиген. Това предизвиква както Т-клетъчен, така и В-клетъчен отговор с образуване на неутрализиращи антитела, което може да допринесе за защитата срещу COVID-19.

Клинична ефикасност

Рандомизираното, плацебо-контролирано, заслепено за наблюдателя клинично изпитване фаза 3 (NCT04470427) изключва имунокомпрометирани лица или такива, получавали имunosупресори в рамките на последните 6 месеца, както и бременни или такива с известна анамнеза за инфекция със SARS-CoV-2. Участници със стабилно HIV-заболяване не са изключени. Противогрипни ваксини е можело да се прилагат 14 дни преди или 14 дни след която и да е доза от COVID-19 Vaccine Moderna. От участниците също така се е изисквало да има най-малко интервал от 3 месеца от прилагане на кръвни продукти/плазма или имуноглобулини до включването в проучването, за да получат плацебо или COVID-19 Vaccine Moderna.

Проследени са общо 30 351 участници с медиана 92 дни (диапазон: 1-122) за развитието на болестта COVID-19.

Популацията за първичен анализ на ефикасността (наричана „популация по протокол“ или „PPS“), включва 28 207 участници, които са получили или COVID-19 Vaccine Moderna (n=14 134), или плацебо (n=14 073) и имат отрицателен статус за наличие на SARS-CoV-2 на изходно ниво. PPS популацията на проучването включва 47,4% жени, 52,6% мъже, 79,5% бели, 9,7% афроамериканци, 4,6% азиатци и 6,2% други. 19,7% от участниците са с испански или латиноамерикански произход. Медианата на възрастта на участниците е 53 години (диапазон 18-94). Допуска се диапазон на прилагане на втората доза (планирана за ден 29) от – 7 до +14 дни за включване в PPS. 98% от реципиентите на ваксината, получили втората доза 25 до 35 дни след доза 1 (от -3 до +7 дни от интервала от 28 дни).

Случаите на COVID-19 са потвърдени чрез полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (RT PCR) и от клинична арбитражна комисия. Ефикасността на ваксината общо и по основни възрастови групи е представена в Таблица 2.

Таблица 2: Анализ на ефикасността на ваксината: потвърден COVID-19[#], независимо от тежестта, с начало 14 дни след 2^{ра}та доза – Популация по протокол

Възраст Група (години)	COVID 19 Vaccine Moderna			Плацебо			% Ефикасност на ваксината (95% ДИ)*
	Участници N	Случаи на COVID-19 n	Честота на COVID-19 на 1 000 човекогодици	Участници N	Случаи на COVID-19 n	Честота на COVID-19 на 1 000 човекогодици	
Общо (≥18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3, 96,8)**
18 до <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 до <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: симптоматичен COVID-19, изискващ положителен резултат от RT-PCR и най-малко 2 системни симптома или 1 респираторен симптом. Случаи, започващи 14 дни след 2^{ра} доза.

*Ефикасност на ваксината и 95% доверителен интервал (ДИ) от стратифицирания модел на Соx за пропорционалност на риска

**ДИ не е коригиран за множественост. Коригирани за множественост статистически анализи са правени в междинен анализ на по-малко случаи на COVID-19, които не са съобщени тук.

Сред всички участници в PPS не са съобщени случаи на тежък COVID-19 в групата на ваксина в сравнение с 30 от 185 (16%) случая, съобщени в групата на плацебо. От 30-те участници с тежко заболяване, 9 са хоспитализирани, 2-ма от тях са приети в интензивно отделение. По-голямата част от останалите тежки случаи са изпълнили само критерия кислородна сатурация (SpO₂) за тежко заболяване (≤ 93% при стайна температура).

Ефикасността на COVID-19 Vaccine Moderna да предпазва от COVID-19, независимо от предишна инфекция със SARS-CoV-2 (установена серологично на изходно ниво и изследване на назофарингеална проба с тампон) от 14 дни след Доза 2 е 93,6% (95% доверителен интервал, 88,5, 96,4%).

В допълнение, анализи на подгрупите на първичната крайна точка за ефикасност показват сходна оценка за ефикасност по пол, етнически групи и участници със съпътстващи заболявания, свързани с висок риск от тежък COVID-19.

Популация в старческа възраст

COVID-19 Vaccine Moderna е изследвана при лица на възраст 18 и повече години, включително 3 768 участници на възраст на 65 и повече години. Ефикасността на COVID-19 Vaccine Moderna при участниците в напреднала възраст (≥65 години) съответства на тази при по-младите възрастни участници (18-64 години).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с COVID-19 Vaccine Moderna в една или повече подгрупи на педиатричната популация за превенция на COVID-19 (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

Разрешаване под условие

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за този лекарствен продукт се очакват допълнителни данни.

Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за този лекарствен продукт поне веднъж годишно и настоящата КХП съответно ще се актуализира.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Обща токсичност:

Проведени са проучвания за обща токсичност при плъхове (на които са приложени интрамускулно до 4 дози, надвишаващи дозата при хора, веднъж на всеки 2 седмици). Наблюдавани са преходни и обратими оток и еритем на мястото на инжектиране, както и преходни и обратими промени в лабораторните показатели (включително повишаване на еозинофилите, активираното парциално тромбoplastиново време и фибриногена). Резултатите предполагат, че потенциалът за токсичност при хора е нисък.

Генотоксичност/канцерогенност

Проведени са *in vitro* и *in vivo* проучвания за генотоксичност с новия липиден компонент SM-102 на ваксината. Резултатите предполагат, че потенциалът за генотоксичност при хора е много нисък. Не са провеждани проучвания за канцерогенност.

Репродуктивна токсичност:

В едно проучване за токсичност на развитието 0,2 ml от ваксина със състав, съдържащ същото количество иРНК (100 mcg) и други съставки, включени в единична доза на COVID-19 Vaccine Moderna за хора, е приложена на женски плъхове интрамускулно в 4 случая: 28 и 14 дни преди чифтосване и на гестационен ден 1 и 13. Антитяло-отговори срещу SARS-CoV-2 се наблюдават при женските плъхове отпреди чифтосването до края на проучването на 21-вия лактационен ден, както и при фетусите и поколението. В проучването няма свързани с ваксината нежелани ефекти върху фертилитета при женските, бременността, ембриофеталното развитие, развитието на поколението или постнаталното развитие. Липсват данни дали -mRNA1273 ваксината преминава през плацентата или се екскретира в млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Липид 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

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или да се разрежда.

6.3 Срок на годност

Неотворен флакон:

7 месеца при температура от -25°C до -15°C.

Неотворената ваксина може да се съхранява в хладилник при температура от 2°C до 8°C, защитена от светлина, максимум за 30 дни.

размразяване ваксината не трябва да се замразява повторно.

Неотворената ваксина може да се съхранява при температура от 8°C до 25°C до 12 часа след изваждане от хладилник.

Пунктиран флакон:

Доказана е химична и физична стабилност при употреба в продължение на 6 часа след първоначалното пунктиране при 2°C до 25°C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако ваксината не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява във фризер при температура между -25°C и -15°C.

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

Да не се съхранява в сух лед или под -40°C.

За условията на съхранение след размразяване и първо отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml дисперсия във флакон (стъкло тип 1 или еквивалент) със запушалка (хлоробутилов каучук) и обкатка (алуминий) с отчупващо се пластмасово капаче.

Всеки флакон съдържа 10 дози по 0,5 ml.

Съдържание на опаковката: 10 многодозови флакона

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината трябва да се приготвя и поставя от обучени медицински специалисти при спазване на асептични техники, за да се гарантира стерилност на дисперсията.

Ваксината е готова за употреба след размразяване.

Да не се разклаща или разрежда. Завъртете леко флакона след размразяване и преди всяко изтегляне.

Флаконите с COVID-19 Vaccine Moderna са многодозови.

От всеки флакон могат да се изтеглят десет (10) дози (по 0,5 ml всяка).

Във всеки флакон се съдържа излишък, за да може да се гарантира доставянето на 10 дози по 0,5 ml всяка.

Съхранение във фризер

Да се съхранява замразена при температура между -25°C и -15°C .

Да не се съхранява в сух лед или под -40°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° до 8°C



ИЛИ

1 час при стайна температура

от 15° до 25°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° до 8°C

12

часа

Да се съхранява на студено до стайна температура от 8° до 25°C



След изтегляне на първата доза

Максимално време

6

часа

Хладилник или стайна температура

Флаконът трябва да се съхранява на температура между 2° и 25°C . Запишете датата и часа на изхвърляне върху етикета на флакона.

Изхвърлете пунктирния 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**

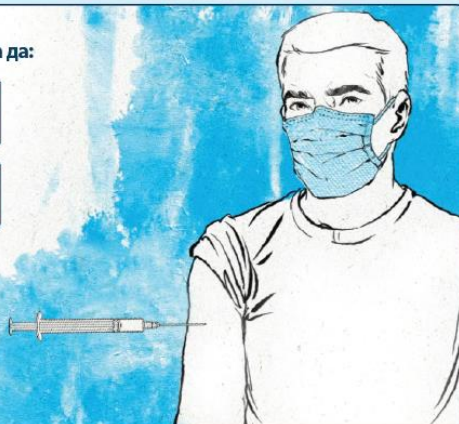
Преди инжектиране проверявайте всяка доза, за да:

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.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/20/1507/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 6 януари 2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

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