

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COVID-19 Vaccine Moderna ενέσιμη διασπορά
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αυτό είναι ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων το οποίο περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL.

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 100 μικρογραμμάρια αγγελιαφόρου RNA (mRNA) (ενσωματωμένο σε SM-102 λιπιδικά νανοσωματίδια).

Μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμη διασπορά
Λευκή έως υπόλευκη διασπορά (pH: 7,0 – 8,0).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το COVID-19 Vaccine Moderna ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω

Το COVID-19 Vaccine Moderna χορηγείται ως κύκλος 2 δόσεων (0,5 mL έκαστη). Συνιστάται η δεύτερη δόση να χορηγείται 28 ημέρες μετά από την πρώτη δόση (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την εναλλαξιμότητα του COVID-19 Vaccine Moderna με άλλα εμβόλια κατά της COVID-19 για την ολοκλήρωση του κύκλου εμβολιασμού. Τα άτομα που έχουν λάβει την πρώτη δόση του COVID-19 Vaccine Moderna θα πρέπει να λάβουν τη δεύτερη δόση του COVID-19 Vaccine Moderna για να ολοκληρώσουν τον κύκλο εμβολιασμού.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του COVID-19 Vaccine Moderna σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Το προτιμώμενο σημείο είναι ο δελτοειδής μυς του άνω βραχίονα.

Μην χορηγείτε αυτό το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με την απόψυξη, τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Έχει αναφερθεί αναφυλαξία. Πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να χορηγείται η δεύτερη δόση του εμβολίου σε όσα άτομα έχουν παρουσιάσει αναφυλαξία στην πρώτη δόση του COVID-19 Vaccine Moderna.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες, μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να υπάρχουν προφυλάξεις για την αποφυγή του οφειλόμενου σε λιποθυμία τραυματισμού.

Ταυτόχρονη ασθένεια

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβληθεί σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ήσσονος λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Θρομβοπενία και διαταραχές της πηκτικότητας

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας (όπως αιμορροφιλία) διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα του COVID-19 Vaccine Moderna μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Διάρκεια της προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς εξακολουθεί να προσδιορίζεται από τις κλινικές δοκιμές που βρίσκονται σε εξέλιξη.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Τα άτομα μπορεί να μην είναι πλήρως προστατευμένα έως και 14 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση τους. Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με το COVID-19 Vaccine Moderna ενδέχεται να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 0,5 mL, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Δεν έχει μελετηθεί η συγχορήγηση του COVID-19 Vaccine Moderna με άλλα εμβόλια.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σχετικά με τη χρήση του COVID-19 Vaccine Moderna σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή την μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3). Η χορήγηση του COVID-19 Vaccine Moderna στην εγκυμοσύνη θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν οποιωνδήποτε δυνητικών κινδύνων για τη μητέρα και το έμβryo.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν το COVID-19 Vaccine Moderna απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το COVID-19 Vaccine Moderna δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια του COVID-19 Vaccine Moderna αξιολογήθηκε σε μία εν εξελίξει, Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλοποιημένη για τον παρατηρητή κλινική δοκιμή, η οποία εκπονήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες και η οποία συμπεριέλαβε 30.351 συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω, οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του COVID-19 Vaccine Moderna (n=15.185) ή του εικονικού φαρμάκου (n=15.166) (NCT04470427). Κατά τον χρόνο του εμβολιασμού, η μέση ηλικία του πληθυσμού ήταν 52 έτη (εύρος 18-95). 22.831 (75,2%) συμμετέχοντες είχαν ηλικία 18 έως 64 ετών και 7.520 (24,8%) συμμετέχοντες είχαν ηλικία 65 ετών και άνω.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν το άλγος στη θέση ένεσης (92%), η κόπωση (70%), η κεφαλαλγία (64,7%), η μυαλγία (61,5%), η αρθραλγία (46,4%), τα ρίγη (45,4%), η ναυτία/ο έμετος (23%), η διόγκωση/ευαισθησία της μασχαλιαίας χώρας (19,8%), ο πυρετός (15,5%), η διόγκωση στη θέση ένεσης (14,7%) και η ερυθρότητα (10%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιας ή μέτριας έντασης και απέδραμαν μέσα σε μερικές ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Ελάχιστα μικρότερο ποσοστό συμβάντων αντιδραστικότητας σχετίστηκε με τη μεγαλύτερη ηλικία.

Συνολικά, υπήρξε υψηλότερη επίπτωση ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών σε νεότερες ηλικιακές ομάδες: η επίπτωση της διόγκωσης/ευαισθησίας της μασχαλιαίας χώρας, της κόπωσης, της κεφαλαλγίας, της μυαλγίας, της αρθραλγίας, των ριγών, της ναυτίας/εμέτου και του πυρετού ήταν υψηλότερη σε ενήλικες ηλικίας 18 έως < 65 ετών από αυτή στους ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω. Οι τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν συχνότερα μετά τη Δόση 2 απ' ό,τι μετά τη Δόση 1.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Το προφίλ ασφάλειας που παρουσιάζεται παρακάτω βασίζεται σε δεδομένα που δημιουργήθηκαν από μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη σε 30.351 ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές	Λεμφαδενοπάθεια*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	Αναφυλαξία Υπερευαισθησία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
	Σπάνιες	Οξεία περιφερική πάρεση προσώπου**
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Ναυτία/έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυαλγία Αρθραλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Άλγος της θέσης ένεσης Κόπωση Ρίγη Πυρεξία Διόγκωση στη θέση ένεσης
	Συχνές	Ερύθημα της θέσης ένεσης, κνίδωση της θέσης ένεσης εξάνθημα της θέσης ένεσης
	Όχι συχνές	Κνησμός της θέσης ένεσης
	Σπάνιες	Διόγκωση προσώπου***

*Η λεμφαδενοπάθεια καταγράφηκε ως λεμφαδενοπάθεια της μασχαλιαίας χώρας ομόπλευρα της θέσης ένεσης.

**Καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης της ασφάλειας, οξεία περιφερική παράλυση του προσωπικού νεύρου (ή πάρεση) αναφέρθηκε από τρεις συμμετέχοντες στην ομάδα COVID-19 Vaccine Moderna και από έναν συμμετέχοντα στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Η έναρξη στους συμμετέχοντες στην ομάδα εμβολίου ήταν 22 ημέρες, 28 ημέρες και 32 ημέρες μετά τη Δόση 2.

***Αναφέρθηκαν δύο σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα διόγκωσης του προσώπου σε λήπτες του εμβολίου με ιστορικό ένεσης δερματικών filler. Η εμφάνιση της διόγκωσης αναφέρθηκε 1 και 2 ημέρες, αντίστοιχα, μετά από τον εμβολιασμό.

Η αντιδραστικότητα και το προφίλ ασφάλειας στους 343 ασθενείς που έλαβαν το COVID-19 Vaccine Moderna, οι οποίοι ήταν οροθετικοί για τον SARS-CoV-2 κατά την έναρξη, ήταν συγκρίσιμα με αυτά των ασθενών που ήταν οροαρνητικοί για τον SARS-CoV-2 κατά την έναρξη.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#) και να συμπεριλάβουν τον αριθμό παρτίδας, αν διατίθεται.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και η πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο, άλλα ιικά εμβόλια, κωδικός ATC: J07BX03

Μηχανισμός δράσης

Το COVID-19 Vaccine Moderna περιέχει mRNA ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια. Το mRNA κωδικοποιεί την πλήρους μήκους πρωτεΐνη-ακίδα του SARS-CoV-2 τροποποιημένη με 2 υποκαταστάσεις προλίνης στο τμήμα επανάληψης επτάδας 1 (S-2P) για τη σταθεροποίηση της πρωτεΐνης-ακίδας σε διαμόρφωση προ της σύντηξης. Μετά από την ενδομυϊκή ένεση, τα κύτταρα στη θέση ένεσης και οι παροχτετευμένοι λεμφαδένες προσλαμβάνουν το λιπιδικό νανοσωματίδιο, χορηγώντας αποτελεσματικά την αλληλουχία mRNA στα κύτταρα προκειμένου να μεταφραστεί σε ιική πρωτεΐνη. Το χορηγούμενο mRNA δεν εισέρχεται στον πυρήνα του κυττάρου ούτε αλληλεπιδρά με το γονιδίωμα, δεν αναπαράγεται και εκφράζεται παροδικά κυρίως από τα δενδριτικά κύτταρα και τα μακροφάγα υποκαυκικών κόλπων. Η εκπεφρασμένη, δεσμευμένη στη μεμβράνη πρωτεΐνη-ακίδα του SARS-CoV-2 αναγνωρίζεται κατόπιν από τα ανοσοκύτταρα ως ξένο αντιγόνο. Αυτό εκλύει αποκρίσεις τόσο Τ-κυττάρων όσο και Β-κυττάρων ώστε να παραχθούν εξουδετερωτικά αντισώματα, τα οποία μπορεί να συμβάλλουν στην προστασία έναντι της νόσου COVID-19.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Από την τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλή ως προς τον παρατηρητή κλινική μελέτη Φάσης 3 (NCT04470427) αποκλείστηκαν άτομα που ήταν ανοσοκατεσταλμένα ή είχαν λάβει ανοσοκατασταλτικά εντός 6 μηνών, καθώς και συμμετέχουσες που ήταν έγκυες ή συμμετέχοντες με γνωστό ιστορικό λοίμωξης από SARS-CoV-2. Οι συμμετέχοντες με σταθερή HIV νόσο δεν αποκλείστηκαν. Τα εμβόλια κατά της γρίπης μπορούσαν να χορηγηθούν 14 ημέρες πριν ή 14 ημέρες μετά από οποιαδήποτε δόση του COVID-19 Vaccine Moderna. Οι συμμετέχοντες ήταν, επίσης, υποχρεωμένοι να τηρήσουν ένα ελάχιστο διάστημα 3 μηνών μετά τη λήψη προϊόντων αίματος/πλάσματος ή ανοσοσφαιρινών πριν από τη μελέτη, για να λάβουν είτε εικονικό φάρμακο είτε το COVID-19 Vaccine Moderna.

Παρακολουθήθηκαν συνολικά 30.351 ασθενείς για διάμεση διάρκεια 92 ημερών (εύρος: 1-122) για την ανάπτυξη της νόσου COVID-19.

Ο πληθυσμός της κύριας ανάλυσης αποτελεσματικότητας (ο οποίος αναφέρεται ως «σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο» ή «PPS») συμπεριλάμβανε 28.207 συμμετέχοντες που έλαβαν είτε COVID-19 Vaccine Moderna (n=14.134) είτε εικονικό φάρμακο (n=14.073) και είχαν αρνητική κατάσταση SARS-CoV-2 κατά την έναρξη. Ο πληθυσμός PPS της μελέτης συμπεριλάμβανε 47,4% γυναίκες, 52,6% άνδρες, 79,5% λευκούς, 9,7% Αφροαμερικανούς, 4,6% Ασιάτες και 6,2% άλλους. Ποσοστό 19,7% των συμμετεχόντων ταυτοποιήθηκαν ως Ισπανόφωνοι ή άτομα με καταγωγή από τη Λατινική Αμερική. Η διάμεση ηλικία των ατόμων ήταν 53 έτη (εύρος 18-94). Για ένταξη στην PPS, επιτράπηκε περιθώριο δοσολόγησης -7 έως +14 ημερών για τη χορήγηση της δεύτερης δόσης (η οποία είχε προγραμματιστεί στην ημέρα 29). Το 98% των εμβολιασθέντων έλαβε τη δεύτερη δόση 25 έως 35 ημέρες μετά από την 1^η δόση (που αντιστοιχεί σε -3 έως +7 ημέρες από το διάστημα των 28 ημερών).

Τα περιστατικά COVID-19 επιβεβαιώθηκαν από αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφάση (RT PCR) και από επιτροπή κλινικής αξιολόγησης. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου συνολικά και ανά βασικές ηλικιακές ομάδες παρουσιάζεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Ανάλυση αποτελεσματικότητας του εμβολίου: επιβεβαιωμένη νόσος COVID-19[#] ανεξάρτητα από τη βαρύτητα, ξεκινώντας 14 ημέρες μετά από τη 2^η δόση – Σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο

Ηλικιακή Ομάδα (Ετη)	COVID-19 Vaccine Moderna			Εικονικό φάρμακο			% αποτελεσματικότητας του εμβολίου (95% ΔΕ)*
	Άτομα N	Περιστατικά COVID-19 n	Ποσοστιαία επίπτωση COVID-19 ανά 1.000 άτομα-έτη	Άτομα N	Περιστατικά COVID-19 n	Ποσοστιαία επίπτωση COVID-19 ανά 1.000 άτομα-έτη	
Σύνολο (≥18)	14.134	11	3,328	14.073	185	56,510	94,1 (89,3, 96,8)**
18 έως <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 έως <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% (Μη εκτιμήσιμο, 100)

#COVID-19: συμπτωματική νόσος COVID-19, η οποία απαιτεί θετικό αποτέλεσμα RT-PCR και τουλάχιστον 2 συστηματικά συμπτώματα ή 1 αναπνευστικό σύμπτωμα. Περιστατικά που ξεκινούν 14 ημέρες μετά από τη 2^η δόση.

*Αποτελεσματικότητα εμβολίου και 95% διάστημα εμπιστοσύνης (ΔΕ) από το στρωματοποιημένο μοντέλο αναλογικού κινδύνου Cox

** Το ΔΕ δεν προσαρμόστηκε για πολλαπλότητα. Οι προσαρμοσμένες για πολλαπλότητα στατιστικές αναλύσεις διενεργήθηκαν σε ενδιάμεση ανάλυση με βάση λιγότερες περιπτώσεις COVID-19, οι οποίες δεν αναφέρονται εδώ.

Μεταξύ όλων των ατόμων του PPS, δεν αναφέρθηκαν περιστατικά σοβαρής νόσου COVID-19 στην ομάδα του εμβολίου συγκριτικά με τα 30 από τα 185 (16%) περιστατικά που αναφέρθηκαν στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Από τους 30 συμμετέχοντες με σοβαρή νόσο, 9 νοσηλεύθηκαν, 2 εκ των οποίων εισήχθησαν στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Η πλειονότητα των υπόλοιπων σοβαρών περιστατικών πληρούσε μόνο το κριτήριο για τον κορεσμό του οξυγόνου (SpO2) αναφορικά με τη σοβαρή νόσο (≤ 93% σε αέρα δωματίου).

Η αποτελεσματικότητα του COVID-19 Vaccine Moderna για την πρόληψη του COVID-19, ανεξαρτήτως προηγούμενης λοίμωξης από SARS-CoV-2 (προσδιορίστηκε με ορολογικές εξετάσεις και εξέταση δείγματος ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος κατά την έναρξη) από 14 ημέρες μετά τη Δόση 2 ήταν 93,6% (95% διάστημα εμπιστοσύνης 88,5, 96,4%).

Επιπλέον, οι αναλύσεις σε υποομάδες του κύριου καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας έδειξαν παρόμοιες εκτιμήσεις σημείου αποτελεσματικότητας ανάμεσα στα δύο φύλα, στις εθνοτικές ομάδες, και στους συμμετέχοντες με ιατρικές συννοσηρότητες που σχετίστηκαν με υψηλό κίνδυνο σοβαρής νόσου COVID-19.

Ηλικιωμένος πληθυσμός

Το COVID-19 Vaccine Moderna αξιολογήθηκε σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, συμπεριλαμβανομένων 3.768 ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω. Η αποτελεσματικότητα του COVID-19 Vaccine Moderna ήταν συνεπής μεταξύ των ηλικιωμένων ατόμων (≥65 ετών) και των νεαρότερων ενηλίκων ατόμων (18-64 ετών).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το COVID-19 Vaccine Moderna σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της COVID-19 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Έγκριση υπό όρους

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους».

Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Γενική τοξικότητα:

Μελέτες γενικής τοξικότητας διεξήχθησαν σε αρουραίους (ενδομυϊκά λαμβάνοντας έως 4 δόσεις που υπερβαίνουν τη δόση στον άνθρωπο μία φορά κάθε 2 εβδομάδες). Παρατηρήθηκαν παροδικό και αναστρέψιμο οίδημα και ερύθημα στη θέση ένεσης, και παροδικές και αναστρέψιμες μεταβολές στις εργαστηριακές εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων των αυξήσεων στα ηωσινόφιλα, στον χρόνο ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης και του ινωδογόνου). Τα αποτελέσματα είναι δηλωτικά του χαμηλού ενδεχόμενου τοξικότητας σε ανθρώπους.

Γονοτοξικότητα/Καρκινογένεση:

In vitro και in vivo μελέτες γονοτοξικότητας διενεργήθηκαν με το νέο λιπιδικό συστατικό SM-102 του εμβολίου. Τα αποτελέσματα είναι δηλωτικά του πολύ χαμηλού ενδεχόμενου γονοτοξικότητας σε ανθρώπους. Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες καρκινογένεσης.

Αναπαραγωγική τοξικότητα:

Σε μελέτη αναπτυξιακής τοξικότητας, 0,2 mL ενός σκευάσματος εμβολίου που περιέχουν την ίδια ποσότητα mRNA (100 mcg) και άλλα συστατικά που περιλαμβάνονται σε εφάπαξ δόση του COVID-19 Vaccine Moderna σε ανθρώπους χορηγήθηκαν σε θηλυκούς αρουραίους μέσω της ενδομυϊκής οδού σε τέσσερις περιπτώσεις: 28 και 14 ημέρες πριν από το ζευγάρισμα και τις ημέρες κύησης 1 και 13. Αποκρίσεις του αντισώματος του SARS-CoV-2 παρατηρήθηκαν στα ζώα-μητέρες πριν από το ζευγάρισμα έως το τέλος της μελέτης στην ημέρα γαλουχίας 21 καθώς και στα έμβρυα και τους απογόνους. Δεν αναφέρθηκαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες για τη γονιμότητα και την εγκυμοσύνη στα θηλυκά, την ανάπτυξη του εμβρύου ή την μεταγεννητική ανάπτυξη. Δεν διατίθενται δεδομένα για τη μεταφορά του εμβολίου mRNA-1273 μέσω του πλακούντα ή την έκκρισή του στο γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λιπίδιο SM-102

Χοληστερόλη

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

1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG)

Τρομεταμόλη

Υδροχλωρική τρομεταμόλη

Οξικό οξύ

Οξικό νάτριο τριυδρικό

Σακχαρόζη

Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να αραιώνεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο:

7 μήνες στους -25° έως -15°C.

Το μη ανοιγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, προστατευμένο από το φως, για μέγιστη διάρκεια 30 ημερών.

Μετά από την απόψυξη, το εμβόλιο δεν θα πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

Το εμβόλιο που δεν έχει ανοιχθεί μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 8°C έως 25°C για 12 ώρες μετά από την απομάκρυνση από τις συνθήκες ψύξης.

Τρυπημένο φιαλίδιο:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 6 ώρες στους 2°C έως 25°C μετά από την πρώτη διάτρηση. Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην κατάψυξη σε θερμοκρασία από -25°C έως -15°C.

Να φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε σε ξηρό πάγο ή σε θερμοκρασία κάτω των -40°C.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την απόψυξη και το πρώτο άνοιγμα, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

5 ml διασπορά σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου 1 ή ισοδύναμο τύπου 1) με πώμα (ελαστομερές χλωροβουτυλίου) και αποσπώμενο πλαστικό καπάκι με σφράγιση (σφράγιση αλουμινίου).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το εμβόλιο θα πρέπει να προετοιμάζεται και να χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλιστεί η στειρότητα της διασποράς.

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση αφού αποψυχθεί.

Μην ανακινείτε ή αραιώνετε. Περιδινήστε το φιαλίδιο με ήπιες κινήσεις μετά από την απόψυξη και πριν από κάθε απόσυρση.

Τα φιαλίδια του COVID-19 Vaccine Moderna είναι πολλαπλών δόσεων.

Μπορούν να αποσυρθούν κατά μέγιστο δέκα (10) δόσεις (του 0,5 mL έκαστη) από κάθε φιαλίδιο.

Σε κάθε φιαλίδιο περιέχεται επιπλέον όγκος υπερπλήρωσης για να διασφαλιστεί ότι θα προκύψουν 10 δόσεις των 0,5 mL.

Αποθήκευση σε κατάψυξη

Φυλάσσετε στην κατάψυξη σε θερμοκρασία από -25°C έως -15°C

Μην το αποθηκεύετε σε ξηρό πάγο ή σε θερμοκρασία χαμηλότερη από -40°C
Φυλάσσετε το στην αρχική χάρτινη συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.



Αποψύστε κάθε φιαλίδιο πριν από τη χρήση

Εικόνες φιαλιδίων μόνο για επεξηγηματικούς σκοπούς

2 ώρες και 30 λεπτά στο ψυγείο

2° έως 8°C



Αφήστε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά πριν από τη χορήγηση

Ή

1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου

15° έως 25°C



Οδηγίες μετά την απόψυξη

Μη τρυπημένο φιαλίδιο

Μέγιστες χρονικές διάρκειες!

30
ημέρες

Ψυγείο

2° έως 8°C

12
ώρες

Φύλαξη σε ψύξη έως θερμοκρασία δωματίου

8° έως 25°C



Μετά την αναρρόφηση της πρώτης δόσης

Μέγιστη χρονική διάρκεια

6
ώρες

Θερμοκρασία ψυγείου ή δωματίου

Το φιαλίδιο πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία μεταξύ 2° έως 25°C. Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα απόρριψης στην ετικέτα του φιαλιδίου.

Απορρίψτε το τρυπημένο φιαλίδιο μετά από 6 ώρες.



Αναρροφήστε κάθε δόση εμβολίου 0,5 mL από το φιαλίδιο, χρησιμοποιώντας μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε ένεση, ώστε να αποτρέψετε τη μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από ένα άτομο σε άλλο.

Η δόση στη σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Από τη στιγμή που θα τρυπηθεί το φιαλίδιο για να αναρροφηθεί η αρχική δόση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως και να απορριφθεί έπειτα από 6 ώρες.

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα εμβολίου ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Μην καταψύχετε ξανά ΠΟΤΕ τα αποψυγμένα εμβόλια

Χορήγηση

Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο μετά την απόψυξη και πριν από κάθε αναρρόφηση. Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση μόλις αποψυχθεί. **Μην το ανακινείτε ή αραιώνετε.**

Πριν από την ένεση, ελέγξτε κάθε δόση ώστε να:

Επιβεβαιώσετε ότι το υγρό είναι **λευκό έως υπόλευκο** τόσο στο φιαλίδιο όσο και στη σύριγγα

Επαληθεύσετε ότι ο όγκος της σύριγγας είναι **0,5 mL**

Το COVID-19 Vaccine Moderna μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν.

Εάν η δοσολογία είναι λανθασμένη ή εάν υπάρχει αποχρωματισμός και άλλα σωματίδια, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.



7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1507/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06 Ιανουαρίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.