

**PŘÍLOHA III**  
**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **COVID-19 Vaccine Moderna injekční disperze**

mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je vakcína COVID-19 Vaccine Moderna a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína COVID-19 Vaccine Moderna podána
3. Jak se vakcína COVID-19 Vaccine Moderna podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu COVID-19 Vaccine Moderna uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je vakcína COVID-19 Vaccine Moderna 19 a k čemu se používá**

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna je vakcína používaná k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2. Podává se dospělým ve věku od 18 let. Léčivou látkou ve vakcíně COVID-19 Vaccine Moderna je mRNA kódující spike protein viru SARS-CoV-2. mRNA je zapouzdřena v lipidových nanočásticích SM-102.

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna neobsahuje virus, a proto u Vás nemůže vyvolat onemocnění COVID-19.

#### **Jak vakcína působí**

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna podněcuje přirozenou obranyschopnost těla (imunitní systém). Vakcína působí tak, že přiměje tělo, aby si proti viru, který způsobuje onemocnění COVID-19, vytvořilo ochranu (protilátky). Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna používá látku zvanou mediátorová (messenger) ribonukleová kyselina (mRNA) k přenesení instrukcí, které mohou buňky v těle použít k tvorbě spike proteinu, který se rovněž nachází na povrchu viru. Buňky potom vytvoří protilátky proti tomuto spike proteinu, aby tak pomohly v boji proti viru. Tímto Vám vakcína pomůže k ochraně proti onemocnění COVID-19.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína COVID-19 Vaccine Moderna podána**

#### **Vakcína nesmí být podána, jestliže**

- jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

#### **Upozornění a opatření**

Před očkováním vakcínou COVID-19 Vaccine Moderna se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste v minulosti měl(a) závažnou, život ohrožující **alergickou** reakci po jakékoli jiné injekci vakcíny nebo poté, co jste v minulosti dostal(a) vakcínu COVID-19 Vaccine Moderna
- máte oslabený nebo narušený imunitní systém
- v minulosti jste omdlel(a) po podání injekce
- máte krvácivou poruchu
- máte vysokou horečku nebo závažnou infekci; očkování však můžete podstoupit, pokud máte jen mírně zvýšenou teplotu nebo lehkou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení
- máte jakékoli závažné onemocnění
- trpíte úzkostí spojenou s podáním injekce

Vztahuje-li se na Vás cokoli z výše uvedeného nebo nejste-li si jistý(á), poraďte se před podáním vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Stejně jako u jiných vakcín je možné, že 2dávkový očkovací cyklus vakcínou COVID-19 Vaccine Moderna nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána, a není známo, jak dlouho budou chráněny.

### **Děti a dospívající**

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna není určena pro děti a dospívající mladší 18 let.

### **Další léčivé přípravky a vakcína COVID-19 Vaccine Moderna**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna může ovlivnit způsob účinku jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neřídíte dopravní prostředek ani neobsluhujete stroje, pokud se po očkování necítíte dobře. Než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, až odezní všechny účinky vakcíny.

### **Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna obsahuje sodík**

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak Vám bude vakcína COVID-19 Vaccine Moderna podána**

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna Vám bude podána ve formě dvou 0,5ml injekcí. Doporučuje se podat druhou dávku stejné vakcíny za 28 dní po první dávce pro dokončení očkovacího cyklu.

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra aplikují vakcínu do svalu (intramuskulární injekcí) v horní části paže.

Během každé injekce vakcíny a po její aplikaci Vás bude lékař, lékárník nebo zdravotní sestra sledovat po dobu přibližně 15 minut, aby monitoroval(a), zda nevykazujete známky alergické reakce.

### **Pokud vynecháte 2. dávku vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna**

- Pokud se nedostavíte k podání 2. dávky, domluvte si co nejdříve další návštěvu se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.
- Jestliže vynecháte plánovanou injekci, nemusíte být proti onemocnění COVID-19 plně chráněn(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyhleďte **okamžitou** lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků alergické reakce:

- pocit na omdlení nebo točení hlavy;
- změny srdečního tepu;
- dušnost;
- sípot;
- otok rtů, obličeje nebo hrdla;
- kopřivka nebo vyrážka;
- pocit na zvracení nebo zvracení;
- bolest břicha.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Mohou zahrnovat:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zduření v podpaždí
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest svalů, bolest kloubů a ztuhlost
- bolest nebo zduření v místě injekce
- pocit velké únavy
- zimnice
- horečka

**Časté** (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- vyrážka
- vyrážka, zarudnutí nebo kopřivka v místě injekce

**Méně časté** (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- svědění v místě injekce

**Vzácné** (mohou postihovat až 1 z 1000 osob)

- dočasná jednostranná obrna lícního nervu (Bellova obrna)
- zduření obličeje (zduření obličeje se může objevit u pacientů, kterým byly aplikovány injekce do obličeje v rámci kosmetických výkonů nebo ošetření)

**Frekvence není známa:**

- závažné alergické reakce (anafylaxe)
- precitlivělost

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti této vakcíny.

## 5. Jak vakcínu COVID-19 Vaccine Moderna uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informace o uchovávání, době použitelnosti, použití a zacházení s vakcínou jsou uvedeny na konci této příbalové informace v části určené zdravotnickým pracovníkům.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co vakcína COVID-19 Vaccine Moderna obsahuje

- Tato vícedávková injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml.
- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramů mediátorové (messenger) RNA (mRNA) (zapouzdřené v lipidových nanočásticích SM-102).
- Jednovláknová mediátorová (messenger) RNA (mRNA) s čepičkou na 5' na konci vyráběná *in vitro* nebuněčnou transkripcí z příslušných maticí DNA a kódující spike (S) protein viru SARS-CoV-2.
- Pomocnými látkami jsou lipid SM-102, cholesterol, kolfosceryl-stearát, methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol, trometamol, trometamol hydrochlorid, kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, sacharosa, voda pro injekci.

### Jak vakcína COVID-19 Vaccine Moderna vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna je bílá až téměř bílá disperze dodávaná ve skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou a hliníkovým krytem.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček

### Držitel rozhodnutí o registraci:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
(28010) Madrid  
Španělsko

### Výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

### 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

**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

**Malta**  
Tel: +35680062397

**Nederland**  
Tel: 8004090001

**Norge**  
Tlf: 80031401

**Österreich**  
Tel: +43800232927

**Polska**  
Tel.: +488003211487

**Portugal**  
Tel: 800210256

**România**  
Tel: +40800630047

**Slovenija**  
Tel: +38680488802

**Slovenská republika**  
Tel: +421800105207

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358800413854

**Sverige**  
Tel: +4620127022

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: 08000857562

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2021.**

Této vakcíně bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o této vakcíně budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o této vakcíně a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte následující kód pomocí chytrého zařízení.



Nebo navštivte stránky <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobné informace o této vakcíně jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

---

### Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnosti biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna má být podána vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Neprotřepávejte ani neřeďte.

Injekční lahvičky s vakcínou COVID-19 Vaccine Moderna jsou určeny pro více dávek. Z každé vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat deset (10) dávek.

Jedna injekční lahvička obsahuje větší objem, aby bylo zajištěno, že lze podat 10 dávek po 0,5 ml.

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna se má podat ve dvou 0,5ml dávkách. Druhou dávku se doporučuje podat za 28 dnů po první dávce.

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled. Zdravotnický pracovník má jedince sledovat po dobu nejméně 15 minut po vakcinaci.

Údaje, z nichž by bylo možné vyhodnotit souběžné podávání vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna s jinými vakcínami, nejsou k dispozici. Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami ani s jinými léčivými přípravky.

Vakcína má být podána intramuskulárně. Upřednostňovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní části paže. Tuto vakcínu nepodávejte intravaskulárně, subkutánně nebo intradermálně.

### Informace o uchování a zacházení s přípravkem

#### **Uchovávejte ve zmrazeném stavu**

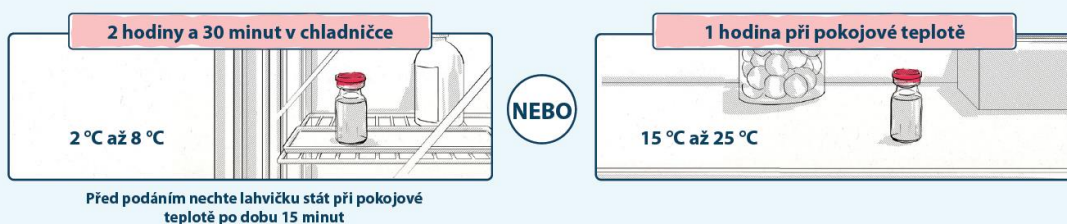
##### **Uchovávejte zmrazené při teplotě -25 °C až -15 °C.**

Neskladujte na suchém ledu ani při teplotě nižší než -40 °C  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

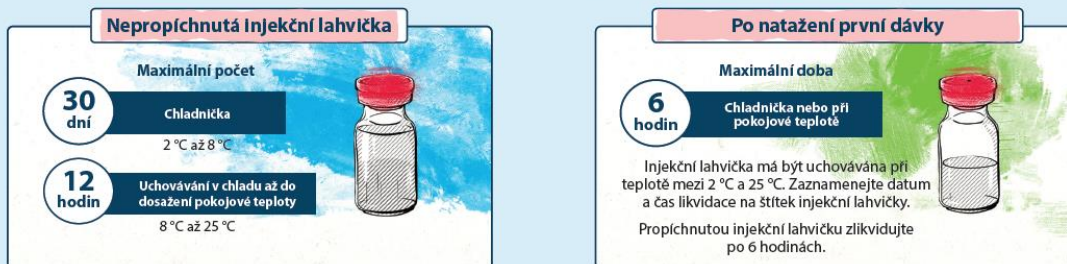


## Každou injekční lahvičku před použitím rozmrazte

Obrázky injekční lahvičky jsou pouze ilustrací



## Pokyny pro zacházení po rozmrazení



Při každé injekci natáhněte 0,5ml dávku vakcíny z injekční lahvičky pomocí nové sterilní jehly a stříkačky, aby se zabránilo přenosu infekčních agens z jedné osoby na druhou.

**Dávka ve stříkačce musí být použita okamžitě.**

**Po zasunutí jehly do injekční lahvičky k natažení počáteční dávky musí být vakcína okamžitě použita a po 6 hodinách zlikvidována.**

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad se musí zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

**Po rozmrazení NIKDY znovu nezmrazujte.**

## Podávání

Po rozmrazení a před jednotlivými odběry vakcíny injekční lahvičkou jemně zakružte. Po rozmrazení je vakcína připravena k použití. **Neprotřepávejte ani neředte.**

### Před podáním injekce vždy zkontrolujte:

Zda má tekutina v injekční lahvičce i stříkačce bílou až **téměř bílou barvu.**

Zda je objem v injekční stříkačce **0,5 ml.**

COVID-19 Vaccine Moderna může obsahovat bílé nebo průhledné částice, které jsou součástí přípravku.

V případě, že dávka není správná nebo zjistíte změnu barvy či přítomnost cizorodých látek, vakcínu nepodávejte.

