

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COVID-19 Vaccine Moderna injekční disperze  
mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedná se o vícedávkovou injekční lahvičku, která 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' konci vyráběná *in vitro* nebuněčnou transkripcí z příslušných maticí DNA a kódující spike (S) protein viru SARS-CoV-2.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční disperze

Bílá až téměř bílá disperze (pH: 7,0–8,0).

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna je indikována k aktivní imunizaci osob ve věku 18 let a starších k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

##### *Osoby ve věku 18 let a starší*

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna se podává jako cyklus 2 dávek (každá 0,5 ml). Druhou dávku se doporučuje podat za 28 dnů po první dávce (viz body 4.4 a 5.1).

Nejsou k dispozici žádné údaje o tom, zda lze za účelem dokončení vakcinačního cyklu zaměnit vakcínu COVID-19 Vaccine Moderna za jinou vakcínu proti onemocnění COVID-19. Osobám, které dostaly 1. dávku vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna, má být podána druhá dávka vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna, aby byl vakcinační cyklus dokončen.

##### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

### *Starší populace*

U starších osob ve věku  $\geq 65$  let není nutná žádná úprava dávkování.

### Způsob podání

Vakcína má být podána intramuskulárně. Upřednostňovaným místem vpichu injekce je deltový sval horní části paže.

Tuto vakcínu nepodávejte intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně.

Vakcína se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami ani s jinými léčivými přípravky.

Pro opatření před podáním vakcíny, viz bod 4.4.

Návod pro rozmrazení, zacházení s vakcínou a její likvidaci, viz bod 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Sledovatelnost

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

#### Hypersenzitivita a anafylaxe

Byly hlášeny případy anafylaxe. V případě anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být zajištěna okamžitá lékařská péče a dohled.

Po vakcinaci se doporučuje pečlivé sledování po dobu nejméně 15 minut. Druhá dávka vakcíny nemá být podána osobám, u kterých došlo k anafylaktické reakci po podání první dávky vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna.

#### Reakce spojené s úzkostí

Po jakékoli vakcinaci se mohou vyskytnout reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakce spojené se stresem, a to jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Je důležité, aby byla zavedena opatření k zabránění poranění při mdlobě.

#### Souběžné onemocnění

U osob trpících závažným akutním horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí je třeba zvážit odklad vakcinace. Přítomnost mírné infekce a/nebo mírně zvýšené teploty není důvod k odložení vakcinace.

#### Trombocytopenie a poruchy koagulace

Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí je třeba vakcínu podávat s opatrností osobám podstupujícím antikoagulační léčbu nebo osobám s trombocytopenií nebo poruchami koagulace (jako je hemofilie), protože po intramuskulárním podání může u těchto osob dojít ke krvácení nebo tvorbě modřin.

### Imunokompromitované osoby

Účinnost, bezpečnost a imunogenita vakcíny nebyly hodnoceny u imunokompromitovaných osob včetně osob podstupujících imunosupresivní terapii. Účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna může být u imunokompromitovaných osob nižší.

### Doba ochrany

Doba ochrany poskytovaná vakcínou není známa, protože je stále hodnocena v probíhajících klinických studiích.

### Omezená účinnost vakcíny

Osoby nemusí být plně chráněny po dobu 14 dnů po druhé dávce. Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcinace vakcínou COVID-19 Vaccine Moderna nemusí chránit všechny její příjemce.

### Pomocné látky se známým účinkem

#### *Sodík*

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 0,5ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Souběžné podávání vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna s jinými vakcínami nebylo hodnoceno.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Údaje o podávání vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna těhotným ženám jsou omezené. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, vývoj embrya/plodu, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Podávání vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna v těhotenství má být zváženo pouze v případě, že možné přínosy převáží potenciální rizika pro matku a plod.

### Kojení

Není známo, zda se vakcína COVID-19 Vaccine Moderna vylučuje do lidského mateřského mléka.

### Fertilita

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3)

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4.8 však mohou schopnost řídit nebo obsluhovat stroje dočasně ovlivnit.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### Shrnutí bezpečnostního profilu

Bezpečnost vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna byla hodnocena v probíhající randomizované, placebem kontrolované, pro pozorovatele zaslepené klinické studii fáze 3 prováděné ve Spojených státech amerických, která zahrnovala 30 351 účastníků ve věku od 18 let a starších, kteří dostali alespoň jednu dávku vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna (n = 15 185) nebo placebo (n = 15 166) (NCT04470427). V době vakcinace byl průměrný věk populace 52 let (rozmezí 18-95); 22 831 (75,2 %) účastníků bylo ve věku 18 až 64 let a 7 520 (24,8 %) účastníků bylo ve věku 65 let a starších.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest v místě injekce (92 %), únava (70 %), bolest hlavy (64,7 %), myalgie (61,5 %), artralgie (46,4 %), zimnice (45,4 %), nauzea/zvracení (23 %), axilární zduření/citlivost (19,8 %), horečka (15,5 %), zduření v místě injekce (14,7 %) a zarudnutí (10 %). Nežádoucí účinky byly obvykle mírné nebo střední intenzity a odezněly během několika dní po vakcinaci. Mírně nižší frekvence příhod reaktogenity byla spojena s vyšším věkem.

Celkově byl výskyt některých nežádoucích účinků vyšší u mladších věkových skupin: výskyt axilárního zduření/citlivosti, únavy, bolesti hlavy, myalgie, artralgie, zimnice, nauzey/zvracení a horečky byl vyšší u dospělých ve věku 18 až < 65 let než u dospělých ve věku 65 let a více. Lokální a systémové nežádoucí účinky byly častěji hlášeny po 2. dávce než po 1. dávce.

### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže uvedený bezpečnostní profil vychází z údajů získaných v placebem kontrolované klinické studii u 30 351 dospělých osob ve věku  $\geq 18$  let.

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

<b>Třídy orgánových systémů dle MedDRA</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinky</b>
<b>Poruchy krve a lymfatického systému</b>	Velmi časté	Lymfadenopatie*
<b>Poruchy imunitního systému</b>	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Anafylaxe Hypersenzitivita
<b>Poruchy nervového systému</b>	Velmi časté	Bolest hlavy
	Vzácné	Akutní periferní paralýza <i>n. facialis</i> **
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	Velmi časté	Nauzea/zvracení
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	Časté	Vyrážka
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</b>	Velmi časté	Myalgie Artralgie
	Velmi časté	Bolest v místě injekce Únava Zimnice Pyrexie Zduření v místě injekce
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	Časté	Erytém v místě injekce

		Kopřívka v místě injekce
		Vyrážka v místě injekce
	Méně časté	Pruritus v místě injekce
	Vzácné	Otok obličeje***

\* Lymfadenopatie byla zachycena jako axilární lymfadenopatie na stejné straně, jako bylo místo vpichu injekce.

\*\* Během celého období sledování bezpečnosti byla hlášena akutní periferní paralýza *n. facialis* (nebo obrna) třemi účastníky ve skupině s mRNA vakcínou COVID-19 Vaccine Moderna a jedním účastníkem ve skupině s placebem. Nástup účinků u účastníků ze skupiny s vakcínou byl 22 dní, 28 dní a 32 dní po 2. dávce.

\*\*\* Dvě závažné nežádoucí příhody otoku obličeje po podání vakcíny byly hlášeny u osob, které v minulosti podstoupily injekční aplikaci dermálních výplní do obličeje (v rámci kosmetického zákroku). Nástup otoku byl hlášen za 1 den, resp. za 2 dny po vakcinaci.

Reaktogenita a bezpečnostní profil u 343 subjektů, které dostaly vakcínu COVID-19 Vaccine Moderna a byli při výchozím stavu séropozitivní na SARS-CoV-2, byly srovnatelné se subjekty séronegativními na SARS-CoV-2 ve výchozím stavu.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#) a uvedli přítom číslo šarže, pokud je k dispozici.

#### **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

V případě předávkování se doporučuje sledovat základní životní funkce a případně zahájit symptomatickou léčbu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, jiné virové vakcíny, ATC kód: J07BX

#### Mechanismus účinku

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna obsahuje mRNA zapouzdřenou v lipidových nanočásticích. Tato mRNA kóduje plnou délku spike proteinu viru SARS-CoV-2 modifikovaného 2 prolinovými substitucemi v doméně sedmi repetice 1 (S-2P) ke stabilizaci spike proteinu do perfuzní konformace. Po podání intramuskulární injekce buňky v místě vpichu a spádové lymfatické uzliny zachytí lipidové nanočástice, čímž se do buněk dodá sekvence mRNA pro translaci do virového proteinu. Dodaná mRNA neproniká do buněčného jádra ani neinteraguje s genomem, nereplikuje se a je exprimována dočasně, zejména dendritickými buňkami a subkapsulárními sinusovými makrofágy. Tento exprimovaný, membránově vázaný spike protein SARS-CoV-2 je poté rozpoznán imunitními buňkami jako cizí antigen. To vede k reakci T a B lymfocytů a k vytvoření neutralizačních protilátek, které mohou přispět k ochraně proti onemocnění COVID-19.

#### Klinická účinnost

Byla provedena randomizovaná, placebem kontrolovaná klinická studie (NCT04470427) fáze 3, zaslepená vůči pozorovateli. Ze studie byly vyloučeny imunokompromitované osoby nebo osoby užívající imunosupresiva v předchozích 6 měsících, a rovněž těhotné ženy nebo osoby se známou infekcí virem SARS-CoV-2 v anamnéze. Účastníci se stabilním onemocněním virem HIV nebyli vyloučeni. Vakcíny proti chřipce mohly být podány 14 dní před nebo 14 dní po jakékoli dávce vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna. Účastníci rovněž museli dodržet minimální interval 3 měsíců po podání přípravků z krve/plazmy nebo imunoglobulinů před zařazením do studie, aby mohli dostat buď placebo, nebo vakcínu COVID-19 Vaccine Moderna.

Cílem studie bylo sledovat rozvoj onemocnění COVID-19 u celkem 30 351 subjektů po dobu 92 dnů (medián) (rozmezí: 1-122).

Populace pro primární analýzu účinnosti (označovaná jako soubor pro analýzu dle protokolu nebo PPS - Per Protocol Set) zahrnovala 28 207 subjektů, které dostaly buď vakcínu COVID-19 Vaccine Moderna (n = 14 134), nebo placebo (n = 14 073) a jejichž výchozí stav byl SARS-CoV-2 negativní. Populace PPS zahrnovala 47,4 % žen, 52,6 % mužů, 79,5 % bělochů, 9,7 % účastníků afroamerického původu, 4,6 % asijského původu a 6,2 % jiného původu. Celkem 19,7 % účastníků se identifikovalo jako hispánského nebo latinskoamerického původu. Medián věku subjektů byl 53 let (věkové rozmezí 18-94). Pro zahrnutí do PPS bylo povoleno dávkovací okno v rozmezí -7 až +14 dní pro podání druhé dávky (naplánované na 29. den). 98 % příjemců vakcíny dostalo druhou dávku za 25 až 35 dní po první dávce (odpovídá rozmezí -3 až +7 dnů kolem intervalu 28 dnů).

Případy onemocnění COVID-19 byly potvrzeny polymerázovou řetězovou reakcí využívající reverzní transkriptázu (RT-PCR) a nezávislou hodnotící komisí. Účinnost vakcíny celkově a podle klíčových věkových skupin je uvedena v tabulce 2.

**Tabulka 2: Analýza účinnosti vakcíny: potvrzení onemocnění COVID-19<sup>#</sup> bez ohledu na závažnost, které začalo 14 dní po podání 2. dávky – soubor pro analýzu dle protokolu (PPS)**

Věková skupina (roky)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			Účinnost vakcíny v % (95% CI) *
	Subjekt y n	Případy onemocně ní COVID-1 9 n	Míra výskytu onemocnění COVID-19 na 1 000 osoboroky	Subjekty n	Případy COVID-19 n	Míra výskytu onemocnění COVID-19 na 1 000 osoboroky	
Celkem (≥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)

<sup>#</sup> COVID-19: symptomatické onemocnění COVID-19 vyžadující pozitivní výsledek RT-PCR a nejméně 2 systémové příznaky nebo 1 respirační příznak. Případy začínající 14 dní po 2. dávce.

\* Účinnost vakcíny a 95% interval spolehlivosti (CI) ze stratifikovaného Coxova modelu proporcionálních rizik

\*\* CI není upraven o multiplicitu. Statistické analýzy upravené o multiplicitu byly provedeny v průběžné analýze vycházející z méně případů onemocnění COVID-19, které zde nejsou uvedeny.

Ze všech subjektů v PPS nebyly ve skupině s vakcínou hlášeny žádné případy závažného onemocnění COVID-19 ve srovnání s 30 případy ze 185 (16 %) hlášenými ve skupině s placebem. Z 30 účastníků s těžkým onemocněním bylo 9 hospitalizováno, z toho 2 byli přijati na jednotku intenzivní péče. Většina zbývajících těžkých případů splňovala pouze kritérium saturace kyslíkem (SpO<sub>2</sub>) pro závažné onemocnění (≤ 93 % dýchající vzduch v místnosti).

Účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna, bez ohledu na předchozí infekci virem SARS-CoV-2 (stanoveno sérologií a testováním vzorků nazálního stěru ve výchozím stavu) po 14 dnech po 2. dávce byla 93,6 % (95% interval spolehlivosti 88,5; 96,4 %).

Dále analýzy podskupin z pohledu primárního cílového parametru účinnosti ukázaly podobné odhady parametru účinnosti u všech pohlaví a etnických skupin a účastníků se zdravotními komorbiditami spojenými s vysokým rizikem těžkého onemocnění COVID-19.

#### Starší populace

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna byla hodnocena u jedinců ve věku 18 let a starších, včetně 3 768 subjektů ve věku 65 let a starších. Účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna byla konzistentní mezi staršími ( $\geq 65$  let) i mladšími dospělými subjekty (18-64 let).

#### Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s vakcínou COVID-19 Vaccine Moderna u jedné nebo více podskupin pediatrické populace k prevenci onemocnění COVID-19 (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

#### Podmínečné schválení

Tento léčivý přípravek byl registrován postupem tzv. podmíněného schválení. Znamená to, že jsou očekávány další důkazy o jeho přínosech. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoliv nově dostupné informace a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

#### Obecná toxicita:

Obecné studie toxicity byly provedeny u potkanů (kteří dostali intramuskulárně až 4 dávky překračující dávku pro člověka jednou za 2 týdny). Byly pozorovány přechodné a reverzibilní zduření v místě injekce a přechodné reverzibilní změny v laboratorních testech (včetně zvýšení počtu eozinofilů, aktivovaného parciálního tromboplastinového času a fibrinogenu). Výsledky naznačují, že potenciál toxicity pro člověka je nízký.

#### Genotoxicita/karcinogenita:

Byly provedeny *in vitro* a *in vivo* studie genotoxicity s novou lipidovou složkou SM-102 vakcíny. Výsledky naznačují, že potenciál genotoxicity pro člověka je velmi nízký. Studie karcinogenity nebyly provedeny.

#### Reprodukční toxicita:

Ve studii vývojové toxicity bylo samicím potkanů intramuskulárně podáno 0,2 ml vakcíny ve složení obsahujícím stejné množství mRNA (100 mikrogramů) a další složky obsažené v jedné dávce vakcíny COVID-19 Vaccine Moderna pro humánní použití ve čtyřech okamžicích: 28 a 14 dní před pářením a 1. a 13. den březosti. Reakce tvorby protilátek proti viru SARS-CoV-2 byly přítomny u matek od doby před pářením až do konce studie 21. laktičního den, stejně jako u plodů a potomků. Nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky spojené s vakcinací na plodnost samic, březost, vývoj embrya a plodu nebo postnatální vývoj. Údaje o placentárním přenosu nebo vylučování do mateřského mléka nejsou pro vakcínu mRNA-1273 k dispozici.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**



Lipid SM-102  
Cholesterol  
Kolfosceryl-stearát  
Methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol  
Trometamol  
Trometamol-hydrochlorid  
Kyselina octová  
Trihydrát natrium-acetátu  
Sacharosa  
Voda pro injekci

## **6.2 Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být ředěn nebo mísen s jinými léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

### Neotevřená injekční lahvička:

7 měsíců při teplotě -25 °C až -15 °C.

Neotevřená vakcína může být uchovávána v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, chráněna před světlem, po dobu nejvýše 30 dnů.

Po rozmrazení vakcína nesmí být znovu zmrazena.

Neotevřená vakcína může být uchovávána při teplotě 8 °C až 25 °C po dobu až 12 hodin po vyjmutí z chladničky.

### Propíchnutá injekční lahvička:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 2 °C až 25 °C po počátečním propíchnutí. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek okamžitě použit. Pokud vakcína není použita okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání je odpovědný uživatel.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

Uchovávejte v původní krabici, aby byla vakcína chráněna před světlem.

Neuchovávejte na suchém ledu nebo při teplotě pod -40 °C.

Podmínky uchovávání po rozmrazení a prvním otevření viz bod 6.3.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

5 ml disperze v injekční lahvičce (sklo třídy I nebo ekvivalentní třídě I) se zátkou (chlorobutylová pryž) a odtrhovacím plastovým víčkem s krytem (hliníkový kryt).

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Vakcína má být připravována a podávána vyškoleným zdravotnickým pracovníkem za použití aseptických technik, aby byla zajištěna sterilita disperze.

Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Neprotřepávejte ani neřeďte. Po rozmrazení a před jednotlivými odběry vakcíny injekční lahvičkou jemně zakružte.

Injekční lahvičky s vakcínou COVID-19 Vaccine Moderna jsou určeny pro více dávek.

Z každé injekční lahvičky lze odebrat deset (10) dávek (1 dávka po 0,5 ml).

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

### 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

2 hodiny a 30 minut v chladničce

2 °C až 8 °C

Před podáním nechte lahvičku stát při pokojové teplotě po dobu 15 minut

NEBO

1 hodina při pokojové teplotě

15 °C až 25 °C

### Pokyny pro zacházení po rozmrazení

#### Nepropíchnutá Injekční lahvička

Maximální počet

30 dní

Chladnička  
2 °C až 8 °C

12 hodin

Uchování v chladu až do dosažení pokojové teploty  
8 °C až 25 °C



#### Po natažení první dávky

Maximální doba

6 hodin

Chladnička nebo při pokojové teplotě

Injekční lahvička má být uchovávána při teplotě mezi 2 °C a 25 °C. Zaznamenejte datum a čas likvidace na štítek injekční lahvičky.

Propíchnutou injekční lahvičku zlikvidujte po 6 hodinách.



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.**

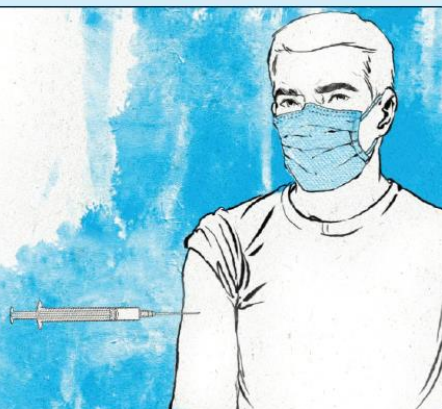
### Před podáním injekce vždy zkontrolujte:

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.



## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1507/001

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. ledna 2021

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

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