

BILAG III
INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

COVID-19 Vaccine Moderna injektionsvæske, dispersion COVID-19-mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du modtager denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får COVID-19 Vaccine Moderna
3. Sådan gives COVID-19 Vaccine Moderna
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

COVID-19 Vaccine Moderna er en vaccine, der bruges til at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2. Den gives til voksne i alderen 18 år og derover. Det aktive stof i COVID-19 Vaccine Moderna er mRNA, der koder for SARS-CoV-2 spike-proteinet. mRNA er indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler.

Da COVID-19-vaccine Moderna ikke indeholder virussen, kan den ikke give dig COVID-19.

Anvendelse

COVID-19 Vaccine Moderna stimulerer kroppens naturlige forsvar (immunsystem). Vaccinen virker ved at få kroppen til at producere beskyttelse (antistoffer) mod den virus, der forårsager COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna bruger et stof kaldet messenger ribonukleinsyre (mRNA) til at bære instruktioner, som celler i kroppen kan bruge til at danne det spike-protein, som også er på virussen. Cellerne danner dernæst antistoffer mod spike-proteinet for at hjælpe med at bekæmpe virussen. Dette vil hjælpe med at beskytte dig mod COVID-19.

2. Det skal du vide, før du får COVID-19 Vaccine Moderna

Vaccinen må ikke gives

- hvis du er **allergisk** over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får COVID-19 Vaccine Moderna, hvis:

- Du tidligere har haft en alvorlig, livstruende **allergisk** reaktion efter en hvilken som helst anden vaccineinjektion, eller efter tidligere vaccination med COVID-19 Vaccine Moderna.

- Du har et meget svagt eller svækket immunforsvar
- Du nogensinde er besvimet efter at have fået en injektion med en kanyle
- Du har en blødningsforstyrrelse.
- Du har høj feber eller en alvorlig infektion; du kan imidlertid godt få vaccinationen, hvis du har let feber eller en infektion i de øvre luftveje, som f.eks. en forkølelse.
- Du har en alvorlig sygdom.
- Du har angst over for injektioner.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får COVID-19 Vaccine Moderna, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Som med enhver vaccine vil vaccinationsforløbet med de 2 doser COVID-19 Vaccine Moderna muligvis ikke beskytte alle dem, der modtager den, fuldt ud, og det er ikke kendt, hvor længe du vil være beskyttet.

Børn og unge

COVID-19 Vaccine Moderna anbefales ikke til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med COVID-19 Vaccine vaccine

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. COVID-19 Vaccine Moderna kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på, og andre lægemidler kan påvirke den måde, COVID-19 Vaccine Moderna virker på.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, før du bliver vaccineret.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas efter vaccinationen. Vent med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil eventuelle virkninger af vaccinen har fortaget sig.

COVID-19 Vaccine Moderna indeholder natrium

COVID-19 Vaccine Moderna indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. den er i det væsentlige 'natriumfri'.

3. Sådan gives COVID-19 Vaccine Moderna

Du vil få COVID-19 Vaccine Moderna som to 0,5 ml injektioner. Det anbefales at give den anden dosis af den samme vaccine 28 dage efter den første dosis for at fuldføre vaccinationsforløbet.

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil injicere vaccinen i en muskel (intramuskulær injektion) i din overarm.

Under og efter hver injektion af vaccinen vil din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken holde øje med dig i omkring 15 minutter for at overvåge for tegn på en allergisk reaktion.

Hvis du ikke kommer til dit aftalte besøg for at få din anden dosis COVID-19 Vaccine Moderna

- Hvis du ikke kommer til et aftalt besøg, skal du aftale et nyt besøg så snart som muligt med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet.
- Hvis du glemmer en planlagt injektion, er du muligvis ikke helt beskyttet mod COVID-19.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg **omgående** lægehjælp, hvis du får nogen af følgende tegn og symptomer på en allergisk reaktion:

- en følelse af at besvime eller være svimmel
- ændringer i dit hjerteslag
- kortåndethed
- hvæsende vejrtrækning
- hævelse af ansigt, læber eller hals
- nældefeber eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Disse kan omfatte:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hævelse i underarmen
- hovedpine
- kvalme
- opkastning
- muskelsmerter, ledsmerter og stivhed
- smerte eller hævelse på injektionsstedet
- følelse af at være meget træt
- kulderystelser
- feber

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- udslæt
- udslæt, rødme eller nældefeber på injektionsstedet

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Kløe på injektionsstedet

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer)

- midlertidigt hængende ansigt i den ene side (Bell's lammelse)
- ansigtshævelse (hævelse af ansigtet kan forekomme hos patienter, som har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger).

Hyppighed ikke kendt

- alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi)
- overfølsomhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem

anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Anvendes inden.

Oplysninger om opbevaring, udløbsdato samt anvendelse og håndtering er beskrevet i afsnittet beregnet til sundhedspersonale i slutningen af indlægssedlen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

COVID-19 Vaccine Moderna indeholder:

- Dette er et flerdosis-hætteglas, der indeholder 10 doser på 0,5 ml.
- Én dosis (0,5 ml) indeholder 100 mikrogram messenger RNA (mRNA) (indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler).
- Enkeltstrenget, 5'-capped messenger RNA (mRNA) produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de tilsvarende DNA-skabeloner, der koder for det virale spike- (S) protein på SARS-CoV-2.
- Øvrige indholdsstoffer: lipid SM-102, kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, troamolhydrochlorid, eddikesyre, natriumacetat trihydrat, saccharose, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

COVID-19 Vaccine Moderna er en hvid til off-white dispersion, der leveres i et hætteglas af glas med gummiprop og aluminiumsforsøgling.

Pakningsstørrelse: 10 flerdosishætteglas

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +3280038405

България
Тел.: +3598002100471

Česká republika
Tel: +800050719

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

Lietuva
Tel: +37080023365

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +35280026532

Magyarország
Tel.: +3680088442

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2021.

Denne vaccine er godkendt under “betingede omstændigheder”. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for vaccinen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst én gang om året vurdere nye oplysninger om denne vaccine, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Scan koden med mobiludstyr for at få indlægssedlen på forskellige sprog.



Eller besøg URL'en <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Du kan finde yderligere oplysninger om denne vaccine på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

COVID-19 Vaccine Moderna skal administreres af en uddannet sundhedsperson.

Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.

Må ikke omrystes eller fortyndes.

Hætteglas med COVID-19 Vaccine Moderna indeholder flere doser. Der kan udtrækkes 10 doser fra hvert flerdosis-hætteglas.

Hvert hætteglas indeholder et overskud for at sikre, at der kan leveres 10 doser af 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Moderna skal administreres som to doser à 0,5 ml. Det anbefales at administrere den anden dosis 28 dage efter den første dosis.

Som det er tilfældet med alle injicerbare vacciner skal passende lægebehandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af COVID-19 Vaccine Moderna. Personerne skal observeres af en sundhedsperson i mindst 15 minutter efter vaccination.

Der er ingen data til vurdering af samtidig administration af COVID-19 Vaccine Moderna og andre vacciner. COVID-19 Vaccine Moderna må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i samme injektionssprøjte.

Vaccinen skal indgives intramuskulært. Det foretrukne sted er overarmens deltamuskel. Vaccinen må ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Oplysninger om opbevaring og håndtering

Opbevares nedfrosset

Opbevares nedfrosset mellem

-25 °C til -15 °C

Må ikke opbevares på tøris eller under -40 °C
Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.



Optø hvert hætteglas før brug

Billeder af hætteglas er kun til illustration

2 timer og 30 minutter i køleskab

2 °C til 8 °C



ELLER

1 time ved stuetemperatur

15 °C til 25 °C



Lad hætteglasset stå ved stuetemperatur i
15 minutter før administration

Instruktioner efter optøning

Ikke-punkteret hætteglas

Maksimumtid

30
dage

Køleskab

2 °C til 8 °C

12
timer

Kold opbevaring op til
stuetemperatur

8 °C til 25 °C



Efter udtrækning af første dosis

Maksimumtid

6
timer

Køleskab eller
stuetemperatur

Hætteglasset skal opbevares mellem
2 °C og 25 °C. Notér dato og tidspunkt
for kassering på hætteglassets etiket.

Kassér punkteret hætteglas efter
6 timer.



Træk hver vaccinedosis på 0,5 ml op fra hætteglasset med en ny steril kanyle og injektionssprøjte til hver injektion for at forhindre overførsel af smitstoffer fra en person til en anden.

Dosen i injektionssprøjten skal anvendes straks.

**Når hætteglasset er punkteret for udtrækning af den første dosis
skal vaccinen straks anvendes og kasseres efter 6 timer.**

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Optøet vaccine må ALDRIG nedfryses igen

Administration

Sving forsigtigt hætteglasset rundt efter optøning og før hver udtrækning. Vaccinen er klar til brug, når den er optøet. **Må ikke omrystes eller fortyndes.**

Før injektion skal hver dosis inspiceres for at:

Bekræfte at væsken er **hvid til off-white** i både hætteglas og injektionssprøjte

Bekræfte et volumen på **0,5 ml** i injektionssprøjten

COVID-19 Vaccine Moderna kan indeholde hvide eller halvgennemsigtige produktrelaterede partikler.

Hvis doseringen er forkert, eller hvis vaccinen er misfarvet eller indeholder partikler, må den ikke administreres.

