

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

COVID-19 Vaccine Moderna, süstedispersioon
COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Mitmeannuseline vial, mis sisaldab 10 annust, üks annus 0,5 ml.

Üks annus (0,5 ml) sisaldab 100 mikrogrammi informatsiooni-RNA-d (messenger RNA, mRNA) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakesesse).

Üheaheelaline 5'-cap struktuuriga informatsiooni-RNA (messenger RNA, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 viiruse ogavalku (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-lt.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstedispersioon.
Valge kuni valkjass dispersioon (pH 7,0...8,0).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

COVID-19 Vaccine Moderna on näidustatud 18-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19.

Vaktsiini tuleb kasutada kooskõlas ametlike juhenditega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

18-aastased ja vanemad isikud

COVID-19 Vaccine Moderna manustatakse kaheannuselise kuurina (mõlemad 0,5 ml). Teine annus on soovitatav manustada 28 päeva pärast esimest annust (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Puuduvad andmed COVID-19 Vaccine Moderna asendatavuse kohta teiste COVID-19 vaktsiinidega vaktsineerimiskuuuri lõpuleviimiseks. Vaktsineerimiskuuuri lõpuleviimiseks peavad esimese annuse COVID-19 Vaccine Modernat saanud isikud saama ka teise annuse COVID-19 Vaccine Modernat.

Lapsed

COVID-19 Vaccine Moderna ohutus ja efektiivsus lastel ja alla 18-aasta vanustel noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Eakad

Eakatel vanuses ≥ 65 aastat ei ole annuse muutmise vajalik.

Manustamisviis

Vaktsiini tuleb manustada intramuskulaarselt. Eelistatud manustamiskoht on õlavarre deltalihas.

Seda vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas ühegi teise vaktsiini või ravimpreparaadiga.

Ettevaatusabinõusid enne vaktsiini manustamist vt lõik 4.4.

Juhiseid vaktsiini sulatamiseks, käitlemiseks ja hävitamiseks vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkus ja anafülaksia

On teatatud anafülaksiast. Juhuks kui pärast vaktsiini manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon, peavad alati käepärast olema vajalik meditsiiniline abi ja jälgimine.

Pärast vaktsineerimist on soovitatav hoolikas jälgimine vähemalt 15 minuti jooksul. Isikutele, kellel pärast COVID-19 Vaccine Moderna esimese annuse manustamist tekkis anafülaksia, ei tohi teist annust manustada.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Vaktsineerimisega seoses võivad psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (minestus), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks on tähtis tagada vajalikud ettevaatusabinõud.

Samaaegne haigus

Vaktsineerimine tuleb edasi lükata kõikidel kõrge palavikuga raske haiguse või ägeda infektsiooniga isikutel. Kerge infektsiooniga ja/või väikese palavikuga isikute vaktsineerimise edasilükkamine vajalik ei ole.

Trombotsütopeenia ja hüübimishäired

Nagu ka teisi intramuskulaarselt süstitavaid ravimeid, tuleb COVID-19 Vaccine Modernat manustada ettevaatusega isikutele, kes saavad antikoagulantravi või kellel on trombotsütopeenia või muud hüübimishäired (näiteks hemofiilia), sest lihasesisese manustamise järgselt võib neil tekkida verejooks või verevalum.

Immuunpuudulikkusega isikud

Immuunpuudulikkusega isikutel, sh immunosupressante saavatel patsientidel, ei ole vaktsiini efektiivsust, ohutust ja immunogeensust hinnatud. COVID-19 Vaccine Moderna efektiivsus võib immuunpuudulikkusega isikutel olla väiksem.

Kaitse kestus

Vaktsiini kaitse kestus ei ole teada, sest asjakohased kliinilised uuringud on veel käimas.

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Isikud ei pruugi saavutada täielikku kaitset enne, kui teisest annusest on möödunud 14 päeva. Sarnaselt kõigile vaktsiinidele ei pruugi vaksineerimine COVID-19 Vaccine Modernaga anda kaitset kõigile vaktsiini saajatele.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Naatrium

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 0,5 ml annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

COVID-19 Vaccine Moderna samaaegset manustamist muude vaktsiinidega ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

COVID-19 Vaccine Moderna kasutamise kogemus rasedatel on piiratud. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3). COVID-19 Vaccine Moderna manustamist raseduse ajal tuleb kaaluda ainult olukorras, kus võimalik kasu kaalub üles võimaliku riski emale ja lootele.

Imetamine

Ei ole teada, kas COVID-19 Vaccine Moderna eritub rinnapiima.

Fertiilsus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

COVID-19 Vaccine Moderna ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski võivad mõned lõigus 4.8 mainitud kõrvaltoimed autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet ajutiselt mõjutada.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

COVID-19 Vaccine Moderna ohutust hinnati käimasolevas III faasi randomiseeritud, platseebokontrolliga, vaatlajale pimendatud kliinilises uuringus, mis viidi Ameerika Ühendriikides läbi 30 351 vähemalt 18-aastase või vanema osalejaga, kes said vähemalt ühe annuse COVID-19

Vaccine Modernat (n = 15 185) või platseebot (n = 15 166) (NCT04470427). Vaktsineerimise ajal oli populatsiooni keskmine vanus 52 aastat (vahemik 18...95); 22 831 osalejat (75,2%) olid vanuses 18...64 aastat ja 7520 osalejat (24,8%) olid vanuses 65 aastat ja vanemad.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed olid süstekoha valu (92%), väsimus (70%), peavalu (64,7%), lihasevalu (61,5%), liigesevalu (46,4%), külmavärinad (45,4%), iiveldus/oksendamine (23%), aksillaarpiirkonna turse/valulikkus (19,8%), palavik (15,5%), süstekoha turse (14,7%) ja punetus (10%). Kõrvaltoimed olid tavaliselt kerge või mõõduka tugevusega ja kadusid mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Seoses kõrgema vanusega oli reaktogeensuse esinemus veidi väiksem.

Üldiselt oli teatud kõrvaltoimete esinemus nooremates vanuserühmades suurem: täiskasvanutel vanuses 18...< 65 aastat oli aksillaarpiirkonna turse/valulikkuse, väsimuse, peavalu, lihasevalu, liigesevalu, külmavärinate, iivelduse/oksendamise ja palaviku esinemus suurem kui vanuserühmas 65 aastat ja üle selle. Paiksetest ja süsteemsetest kõrvaltoimetest teatati pärast teist annust sagedamini kui pärast esimest annust.

Kõrvaltoimete loend tabelina

All esitatud ohutusprofiil tugineb 30 351 täiskasvanuga vanuses ≥ 18 aastat läbi viidud platseebokontrolliga kliinilise uuringu andmetele.

Teatatud kõrvaltoimed on järjestatud vastavalt järgmistele esinemissagedustele.

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoimed
Vere ja lümfisüsteemi häired	Väga sage	Lümfadenopaatia*
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Anafülaksia Ülitundlikkus
Närvisüsteemi häired	Väga sage	Peavalu
	Harv	Äge perifeerne näohalvatus**
Seedetrakti häired	Väga sage	Iiveldus/oksendamine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage	Lööve
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Väga sage	Lihasevalu Liigesevalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Süstekoha valu Väsimus Külmavärinad Püreksia Süstekoha turse
	Sage	Süstekoha punetus, urtikaaria, lööve
	Aeg-ajalt	Süstekoha kihelus
	Harv	Näoturse***

* Lümfadenopaatiast teatati süstekohaga sama kehapoole aksillaarpiirkonna lümfadenopaatiانا.

** Ohutuse järelkontrolli perioodil teatasid kolm osalejat COVID-19 Vaccine Moderna rühmast ja üks osaleja platseeborühmast ägedast perifeersesest näohalvatuses (Belli halvatus). Vaktsiiniühma osalejatel avaldus see 22, 28 ja 32 päeva pärast teist annust.

*** Vaktsiini saajatel, kellele oli varem tehtud dermatoloogilisi täitesüste, tekkis kaks näotursena avaldunud rasket kõrvaltoimet. Turse tekkis vastavalt 1 ja 2 päeva pärast vaktsineerimist.

COVID-19 Vaccine Modernat saanud 343 osalejat, kes olid uuringu alguses SARS-CoV-2 seropositiivsed, oli reaktogeensus ja ohutusprofiil võrreldav SARS-CoV-2 seronegatiivsete osalejatega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi ([vt V lisa](#)) kaudu ja lisada teatele võimalusel ka partii number.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Üleannustamise korral on soovitatav jälgida elulisi funktsioone ja vajaduse korral rakendada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiin, teised viraalsed vaktsiinid, ATC-kood: J07BX03

Toimemehhanism

COVID-19 Vaccine Moderna sisaldab lipiidsetesse nanoosakestesse kapseldatud mRNA-d. mRNA kodeerib täispikka SARS-CoV-2 ogavalku, mida on modifitseeritud 2 proliini asendamisega seitsmevalentse kordusega 1 domeenis (S-2P), mis stabiliseerib ogavalgu fusiooneelsesse konformatsiooni. Pärast intramuskulaarset süsti siseneb lipiidne nanoosake süstekoha ja drenivate lümfisõlmede rakkudesse ja transpordib sedasi mRNA järjestuse rakku, kus see transleeritakse viiruse valguks. Organismi viidud mRNA ei sisene rakutuuma ega mõjuta genoomi, on mittereplitseeruv ja ekspresseerub transientselt peamiselt dendriitrakkudes ja subkapsulaarsetes siinuse makrofaagides. Seejärel tuvastavad immuunrakud ekspresseeritud, membraaniga seotud SARS-CoV-2 ogavalgu võõra antigeenina. See kutsus esile nii T-rakulise kui ka B-rakulise vastuse neutraliseerivate antikehade tekkeks, mis omakorda võib toetada COVID-19 vastase kaitse teket.

Kliiniline efektiivsus

III faasi randomiseeritud ja platseebokontrolliga, vaatlejale pimendatud kliinilisest uuringust (NCT04470427) jäeti välja immuunpuudulikkusega või 6 kuu jooksul immunosuppressantravi saanud, rasedad ja anamneesis teadaoleva SARS-CoV-2 infektsiooniga isikud. Stabiilse HIV-haigusega isikuid ei välistatud. Gripivaktsiini võis manustada 14 päeva enne või 14 päeva pärast COVID-19 Vaccine Moderna ükskõik kumma annuse manustamist. Samuti pidi uuringus osalejatel platseebo või COVID-19 Vaccine Moderna saamiseks olema enne uuringut saadud vere-/plasmatoodete või immunoglobuliinide manustamisest möödunud vähemalt kolm kuud.

Kokku jälgiti 30 351 uuringus osalejat mediaanperioodil 92 päeva (vahemik 1...122) ning uuriti COVID-19 haiguse esinemist.

Esmase efektiivsusanalüüsi protokolliga kohane (*Per Protocol Set*, PPS) populatsioon hõlmas 28 207 uuringus osalejat, kellele manustati kas COVID-19 Vaccine Modernat (n = 14 134) või platseebot (n = 14 073) ja kellel uuringu alguses oli negatiivne SARS-CoV-2 staatus. Uuringu PPS-populatsioonis oli 47,4% naisi, 52,6% mehi, 79,5% valgenahalisi, 9,7% afroameeriklasi, 4,6% aasia

päritolu ja 6,2% muud päritolu. 19,7% uuringus osalejatest oli hispaania või latino päritolu. Uuringus osalejate vanuse mediaanväärtus oli 53 aastat (vahemik 18...94 aastat). PPS-rühma arvamiseks oli teise annuse (kavandatud päevale 29) manustamise lubatud hälve -7...+14 päeva. 98% vaksineeritustest said 2. annuse 25 kuni 35 päeva pärast 1. annust (mis vastab 28-päevase intervallihälbele -3...+7 päeva).

COVID-19 juhtumid kinnitati pöördtranskriptaasi polümeraasi ahelreaktsiooni (*Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction*, RT-PCR) ja kliiniliste otsuste komitee (Clinical Adjudication Committee) kaudu. Vaktsiini üldine efektiivsus ja efektiivsus erinevate vanuserühmade kaupa on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Vaktsiini efektiivsusanalüüs: kinnitatud COVID-19[#], sõltumatu raskusastmest ja algusega vähemalt 14 päeva pärast 2. annust – protokoll kohane analüüs

Vanuserühm (aastad)	COVID-19 vaktsiin Moderna			Platseebo			Vaktsiini efektiivsuse % (95% CI)*
	Uuringus osalejad N	COVID-19 juhtumid n	Esmahaigestumus COVID-19 haigusse 1000 isikuaasta kohta	Uuringus osalejad N	COVID-19 juhtumid n	Esmahaigestumus COVID-19 haigusse 1000 isikuaasta kohta	
Kokku (≥ 18)	14 134	11	3328	14 073	185	56 510	94,1 (89,3; 96,8)**
18...< 65	10 551	7	2875	10 521	156	64 625	95,6 (90,6; 97,9)
≥ 65	3583	4	4595	3552	29	33 728	86,4 (61,4; 95,2)
≥ 65...< 75	2953	4	5586	2864	22	31 744	82,4% (48,9; 93,9)
≥ 75	630	0	0	688	7	41 968	100% (NE; 100)

[#] COVID-19: sümptomaatiline COVID-19 nõuab positiivset RT-PCR tulemust ja vähemalt 2 süsteemset sümptomit või 1 hingamisteede sümptomit. Juhud algusega 14 päeva pärast 2. annust.

* Vaktsiini efektiivsus ja 95% usaldusvahemik (CI) stratifitseeritud Coxi võrdelise riski mudelist

** Usaldusvahemik ei ole kohandatud mitmekordseks võrdluseks. Mitmekordseks võrdluseks kohandatud statistiline analüüs teostati vaheanalüüsis väiksema hulga COVID-19 juhtumitega ja tulemusi siin esitatud ei ole.

Kõigi PPS uuringus osalejate vaktsiinirühmas ei teatatud ühestki raske COVID-19 juhust, võrreldes platseeborühma 30 juhuga 185 (16%) hulgas. 30 raske haigusega uuringus osalejast vajas 9 haiglaravi, kellest omakorda kaks vajas intensiivravi. Suurem osa rasketest juhtumitest vastas ainult raske haiguse hapnikuga küllastatuse (SpO₂) kriteeriumile (ruumiõhuga SpO₂ ≤ 93%).

Covid-19 Vaccine Moderna efektiivsus COVID-19 ennetamisel, sõltumata varasemast SARS-CoV-2 infektsioonist (määratleti uuringu alguses seroloogilise ja ninaneelu tamponiproovi analüüsiga), oli 14 päeva pärast 2. annust 93,6% (95% usaldusvahemik 88,5; 96,4%).

Peale selle näitas efektiivsuse esmase tulemusnäitaja alarühmade analüüs sarnast efektiivsuspunkti hinnangut erineva soo, etnilise päritolu korral ning raske COVID-19 riskiks peetavate kaasuvate haigustega osalejate korral.

Eakad

COVID-19 Vaccine Modernat hinnati 18-aastastel ja vanematel uuringus osalejatel, muu hulgas 3768 uuringus osalejal vanuses 65 aastat ja üle selle. COVID-19 Vaccine Moderna efektiivsus eakatel (≥ 65-aastased) oli kooskõlas efektiivsusega noorematel (18...64-aastased) täiskasvanud osalejatel.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada COVID-19 Vaccine Modernaga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta COVID-19 ennetamiseks (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

Tingimuslik heakskiit

Ravimpreparaat on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et selle ravimpreparaadi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid. Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud uue teabe ja vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Üldine toksilisus

Üldise toksilisuse uuringud teostati rottidel (kuni 4 annust üle inimestele mõeldud annuse, üks kord intramuskulaarselt iga 2 nädala järel). Laborianalüüsidest täheldati mööduvat ja pöörduvat süstekoha turset ja erüteemi ja mööduvaid ja pöörduvaid muutuseid (sh eosinofiilide sisalduse suurenemine, aktiveeritud osalise tromboplastiini aja pikenemine ja fibrinogeeni sisalduse suurenemine). Tulemused annavad alust arvata, et toksilisuse potentsiaal inimesele on väike.

Genotoksilisus/kartsinogeensus

Genotoksilisust hinnati vaktsiini uute lipiidkomponendiga SM-102 läbi viidud in vitro ja in vivo genotoksilisuse uuringutes. Tulemused annavad alust arvata, et genotoksilisuse potentsiaal inimesele on väga väike. Kartsinogeensusuuringuid ei ole läbi viidud.

Reproduktsioonitoksilisus

Arengutoksilisuse uuringutes manustati emastele rottidele intramuskulaarselt neli 0,2 ml vaktsiiniannust, mis sisaldasid ühe COVID-19 Vaccine Moderna inimannusega samas koguses mRNA-d (100 mcg) ja muid koostisaineid. Neli annust manustati järgmiselt: 28 ja 14 päeva enne paaritumist ja 1. ja 13. gestatsioonipäeval. SARS-CoV-2 antikehareaktsioonid esinesid emasloomadel paaritumiseelsest ajast kuni uuringu lõpuni 21. laktatsioonipäeval, samuti lootes ja järglastes. Emaste rottide fertiilsuse, tiinuse, embrüo-loote või järglaste arengu ja sünnijärgse arengu puhul vaktsiiniga seotud kahjulikke kõrvaltoimeid ei täheldatud. Puuduvad andmed vaktsiini mRNA-1273 platsenta läbimise ja piimaga eritumise kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lipiid SM-102

Kolesterool

1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)

1,2-dimüristöüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamiin

Trometamiinvesinikkloriid

Äädikhape

Naatriumatsetaatrihüdraat

Sahharoos

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega ega lahjendada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata viaal

7 kuud temperatuuril -25 °C ... -15 °C .

Vaktsiini võib säilitada külmkapis temperatuuril 2 °C ... 8 °C valguse eest kaitstult maksimaalselt 30 päeva.

Pärast sulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Vaktsiini võib pärast külmkapist väljavõtmist säilitada temperatuuril 8 °C kuni 25 °C kuni 12 tundi.

Punkteeritud viaal

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 6 tunni jooksul temperatuuril 2 °C ... 25 °C . Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui vaktsiini ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmutatult, temperatuuril -25 °C kuni -15 °C .

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte säilitada kuival jääl või temperatuuril alla -40 °C .

Säilitamise tingimusi pärast sulatamist ja esmast avamist vt lõigust 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

5 ml dispersioon viaalis (1. tüüpi klaas või 1. tüübiga samaväärne klaas), millel on punnkork (klorobutüülkummi) ja eemaldatav plastkate koos tihendiga (alumiiniumümbris).

Iga viaal sisaldab 10 annust mahuga 0,5 ml.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselise viaali

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vaktsiini peab ette valmistama ja manustama asjakohase koolitusega meditsiinitöötaja, kes kasutab dispersiooni steriilsuse tagamiseks vajalikku aseptilist tehnikat.

Vaktsiin on pärast sulatamist kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada. Pöörake viaali õrnalt ümber pärast sulatamist ja enne iga annuse võtmist.

COVID-19 Vaccine Moderna viaalid on mitmeannuselised.

Igast viaalist saab võtta kümme (10) annust mahuga 0,5 ml.

Iga viaal sisaldab liiga, et tagada 10 annuse manustamine, iga annus 0,5 ml.

Külmutatult säilitamine

Hoida külmutatult,
temperatuuril -25 °C kuni -15 °C

Mitte säilitada kuival jääl ega temperatuuril alla -40 °C
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.



Sulatage iga viaal enne kasutamist

Viaali kujutised on ainult illustratiivsed

2 tundi ja 30 minutit külmkapis

2 kuni 8 °C

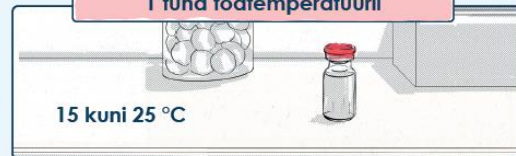


Laske viaalil 15 minutit enne manustamist
toatemperatuuril seista

VÕI

1 tund toatemperatuuril

15 kuni 25 °C



Juhised pärast sulatamist

Punkteerimata viaal

Maksimaalsed ajad

30
päeva

Külmkapis

2 kuni 8 °C

12
tundi

Hoida jahedas või
toatemperatuuril

8 kuni 25 °C



Pärast esimese annuse võtmist

Maksimaalne aeg

6
tundi

Külmkapis või
toatemperatuuril

Viaali tuleb hoida temperatuuril 2
kuni 25 °C. Märkige viaali etiketile
hävitamise kuupäev ja kellaaeg.

Visake punkteeritud viaal ära 6 tunni
pärast.



Iga 0,5ml vaktsiiniannuse viaalist väljatõmbamiseks ja süstimiseks kasutage uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkustekitajate ülekannet ühelt inimeselt teisele.

Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.

Pärast viaali avamist (punkteerimist) esimese annuse võtmiseks tuleb vaktsiin ära kasutada viivitamatult ja hävitada pärast 6 tunni möödumist.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

ÄRGE KUNAGI sulatatud vaktsiini uuesti külmutage

Manustamine

Pöörake viaali ettevaatlikult ümber pärast sulatamist ja enne iga annuse võtmist.

Viaal on kohe pärast sulatamist kasutusvalmis. **Ärge loksutage ega lahjendage.**

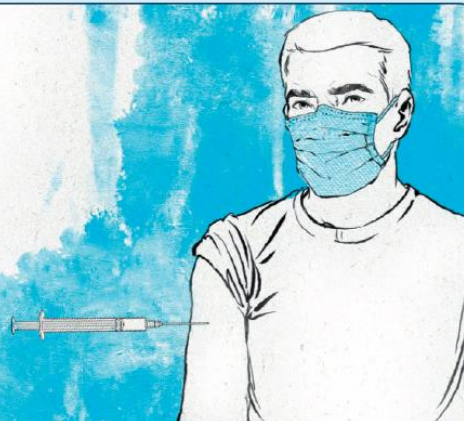
Enne süstimist kontrollige iga annust, et:

veenduda, et vedelik on nii viaalis kui ka süstlas valge kuni valkjane

veenduda, et süstlas oleks **0,5 ml**.

COVID-19 Vaccine Moderna võib sisaldada ravimist tulenevaid väikseid valgeid või läbipaistvaid tahkeid osakesi.

Kui annus on vale või esineb värvimuutusi ja teistsuguseid tahkeid osakesi, ärge vaktsiini manustage.



7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1507/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 6. jaanuar 2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.