

LIITE III
PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

COVID-19 vaccine Moderna injektioneste, dispersio COVID-19 mRNA-rokote (nukleosidimodifioitu)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä COVID-19 vaccine Moderna on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan COVID-19 vaccine Moderna
3. Miten COVID-19 vaccine Moderna annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä COVID-19 vaccine Moderna on ja mihin sitä käytetään

COVID-19 vaccine Moderna on rokote, jota käytetään suojaamaan SARS-CoV-2:n aiheuttamalta COVID-19-taudilta. Sitä annetaan yli 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille aikuisille. COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen vaikuttava aine on lipidinanopartikkeleihin sulautettu mRNA, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiproteiinia. mRNA on sulautettuna SM-102-lipidinanopartikkeleihin.

Koska COVID-19 vaccine Moderna ei sisällä virusta, et voi saada siitä COVID-19-tautia.

Miten rokote toimii

COVID-19 vaccine Moderna stimuloi kehon luonnollista vastustuskykyä (immuunijärjestelmää). Rokote toimii saamalla elimistön tuottamaan suojan (vasta-aineita) COVID-19-taudin aiheuttavaa virusta vastaan. COVID-19 vaccine Moderna käyttää lähettiribonukleiinihappo (mRNA) -nimistä ainetta kantamaan joukon ohjeita, joita elimistön solut voivat käyttää valmistamaan piikkiproteiinia, jota on myös viruksessa. Solut valmistavat sitten vasta-aineita piikkiproteiinia vastaan, mikä auttaa taistelemaan virusta vastaan. Tämä auttaa suojaamaan sinua COVID-19-taudilta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan COVID-19 vaccine Moderna

Rokotetta ei saa antaa,

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan COVID-19 vaccine Moderna, jos

- sinulla on äskettäin ollut vaikea, henkeä uhkaava **allerginen** reaktio jonkin muun rokotteen pistämisen yhteydessä tai jos olet aiemmin saanut COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen
- sinulla on hyvin heikko tai heikentynyt immuunijärjestelmä

- olet pyörtynyt joskus neulanpiston jälkeen
- sinulla on verenvuotohäiriö
- sinulla on korkea kuume tai vaikea infektio; voit kuitenkin saada rokotteen jos sinulla on ollut lievä kuume tai ylähengitystieinfektio kuten flunssa
- sinulla on jokin vakava sairaus
- sinulla on pistoksiin liittyvää ahdistusta.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan COVID-19 vaccine Moderna.

Kuten mikä tahansa rokote, kahden annoksen COVID-19 vaccine Moderna ei välttämättä suojaa kaikkia sen saavia. Ei myöskään tiedetä, miten pitkäksi aikaa saat suojan.

Lapset ja nuoret

COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja COVID-19 vaccine Moderna

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. COVID-19 vaccine Moderna voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan, ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen toimintaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen kuin sinut rokotetaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tunnet olosi huonovointiseksi rokotuksen jälkeen. Ennen ajamista ja koneiden käyttöä odota, että rokotteen vaikutukset ovat hävinneet.

COVID-19 vaccine Moderna sisältää natriumia

COVID-19 vaccine Moderna sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten COVID-19 vaccine Moderna annetaan

COVID-19 vaccine Moderna annetaan kahtena 0,5 ml:n pistoksena. On suositeltavaa, että saman rokotteen toinen annos annetaan 28 päivän kuluttua ensimmäisestä annoksesta rokotusohjelman loppuun suorittamiseksi.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja pistää rokotteen olkavartesi lihakseen.

Jokaisen rokotepistoksen aikana ja sen jälkeen lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja tarkkailee sinua noin 15 minuutin ajan allergisen reaktion merkkien varalta.

Jos sinulta jää väliin käynti toisen COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen annoksen saamista varten

- Jos sinulta jää käynti väliin, sovi toinen käynnin ajankohta mahdollisimman pian lääkärin, hoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa.
- Jos sinulta jää väliin aikataulunmukainen pistos, et välttämättä ole täysin suojattu COVID-19-tautia vastaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mene **heti** lääkärinhoitoon, jos sinulle tulee seuraavia allergisen reaktion oireita:

- pyörrytys
- muutokset sydämensykkeessä
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai kurkun turvotus
- nokkosihottuma tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahakipu.

Jos sinulle kehittyy muita haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Niitä voivat olla mm. seuraavat:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- kainalon turvotus
- päänsärky
- pahoinvointi
- oksentelu
- lihassärky, nivelkivut ja -jäykkyys
- pistoskohdan kipu tai turvotus
- väsymyksen tunne
- vilunväristykset
- kuume.

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ihottuma
- ihottuma, punoitus tai nokkosihottuma pistoskohdassa.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- pistoskohdan kutina.

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):

- tilapäinen kasvojen toisen puolen roikkuminen (Bellin halvaus)
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta voi esiintyä potilailla, joille on annettu kasvojen kosmeettisia pistoksia).

Esiintymistiheys tuntematon

- vaikeat allergiset reaktiot (anafylaksia)
- yliherkkyys.

Haittavaikutusten raportointi

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa kohdassa pakkausselosteen lopussa kerrotaan tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivämäärästä sekä käytöstä ja käsittelystä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä COVID-19 vaccine Moderna sisältää

- Valmiste on moniannosinjektiopullossa, joka sisältää kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta.
- Yksi annos (0,5 ml) sisältää 100 mikrogrammaa lähetti-RNA:ta (mRNA) (sulautettuna SM-102-lipidinanopartikkeleihin).
- Yksijuosteinen 5'-päinen lähetti-RNA (mRNA), joka on tuotettu käyttäen solutonta in vitro – transkriptiota vastaavista DNA-templaateista, jotka koodaavat viruksen S- eli piikkiproteiinia (SARS-CoV-2:n proteiini).
- Muut aineet ovat lipidi SM-102, kolesteroli, 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC), 1,2-dimyristoyyli-rac-glysero-3-metoksipolyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000 DMG), trometamoli, trometamolihydrokloridi, etikkahappo, natriumasetaatitrihydraatti, sakkaroosi ja injektioihin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

COVID-19 vaccine Moderna on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan lasisessa injektiopullossa, jossa on kumitulppa ja alumiinisinetti.

Pakkauskoko: 10 moniannosinjektiopulloa

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

Malta
Tel: +35680062397

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2021.

Tämä rokote on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että rokotteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Skannaa koodi mobiililaitteella saadaksesi pakkausselosteen eri kielillä.



Tai käy osoitteessa <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Lisätietoa tästä rokotteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jäljitettävyys

Biologisen lääkevalmisteen jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selvästi.

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen antaa koulutettu terveydenhuollon ammattilainen.

Rokote tulee käyttövalmiiksi sulattamisen jälkeen.

Ei saa ravistaa tai laimentaa.

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen injektiopullot ovat moniannospulloja. Yhdestä moniannosinjektiopullosta voidaan ottaa kymmenen (10) annosta.

Jokaisessa injektiopullossa on mukana ylimääräinen ylitäyttö sen varmistamiseksi, että kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta voidaan antaa.

COVID-19 vaccine Moderna annetaan kahtena 0,5 ml:n annoksena. Toinen annos on suositeltavaa antaa 28 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden kohdalla, asianmukaista lääketieteellistä hoitoa ja valvontaa on aina oltava välittömästi saatavilla anafylaktisen reaktion sattuessa COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen annon jälkeen. Terveydenhuollon ammattilaisen on tarkkailtava potilasta vähintään 15 minuutin ajan rokotuksen jälkeen.

Ei ole olemassa tietoja, joiden perusteella voitaisiin arvioida COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen samanaikaista antoa muiden rokotteiden kanssa. COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

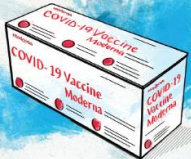
Rokote on annettava lihakseen. Suositeltu antokohta on olkavarren hartialihas. Tätä rokotetta ei pidä antaa verisuoneen, ihon alle tai ihon sisään.

Tietoa säilytyksestä ja käsittelystä

Pakastesäilytys

**Säilytä pakastettuna
-25 °C – -15 °C.**

Ei saa säilyttää kuivajäähän pakattuna tai alle -40 °C:n lämpötilassa
Säilytä alkuperäispakkauksessa suojattuna valolta.



Sulata kukin injektiopullo ennen käyttöä

Kuvat injektiopulloista vain havainnollistamista varten

2 tuntia 30 minuuttia jääkaapissa

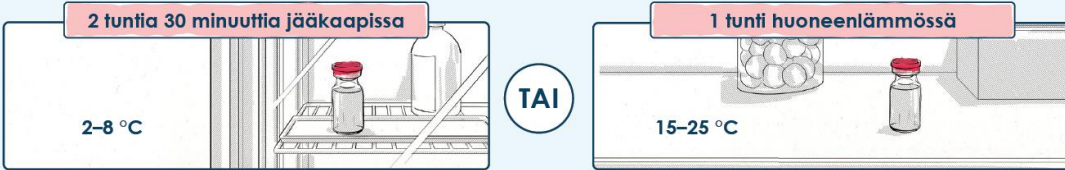
2-8 °C

1 tunti huoneenlämmössä

15-25 °C

TAI

Anna injektiopullon lämmitä huoneenlämpötilassa 15 minuuttia ennen rokotteen antamista



Ohjeet sulatuksen jälkeen

Injektiopullo, jota ei ole läpäisty

Enimmäisaika

30 päivää Jäkaappi
2–8 °C

12 tuntia Kylmäsäilytys ja huoneenlämpö
8–25 °C



Injektiopullo, josta ensimmäinen annos on otettu

Enimmäisaika

6 tuntia Jäkaappi tai huoneenlämpö

Injektiopulloa säilytetään 2–25 °C:n lämpötilassa. Merkitse hävittämisen päivämäärä ja kellonaika injektiopullon etikettiin.

Hävitä injektiopullo 6 tunnin kuluttua sen läpäisemisestä.



Ota kutakin rrokotusta varten tarvittava 0,5 ml:n rokoteannos injektiopullosta käyttämällä uutta steriiliä neulaa. Näin vältytään tartunnanaiheuttajien siirtymiseltä henkilöstä toiseen.

Ruiskussa oleva annos on käytettävä välittömästi.

Kun injektiopullo on läpäisty ja ensimmäinen annos otettu, rokote on käytettävä välittömästi ja hävitettävä 6 tunnin kuluttua.

Käyttämättä jäänyt rokote ja jäte täytyy hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

ÄLÄ KOSKAAN pakasta kertaalleen sulatettua rrokotetta

Anto

Pyöritä injektiopulloa varovasti sulattamisen jälkeen ja ennen kunkin annoksen vetämistä pullosta. Pakastettu rokote on käyttövalmis sulatuksen jälkeen. **Älä ravista tai laimenna.**

Tarkasta ennen kunkin rokoteannoksen antamista:

Nesteen väri on **valkoinen tai vaalea** sekä injektiopullossa että ruiskussa

Nesteen määrä ruiskussa on **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna saattaa sisältää valkoisia tai läpikuultavia hiukkasia.

Jos annos on väärä tai siinä näkyy värimuutoksia ja muita hiukkasia, älä anna rrokotetta.

