

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

COVID-19 vaccine Moderna injektioneste, dispersio

COVID-19 mRNA-rokote (nukleosidimodifioitu)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, dispersio

Valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio (pH-arvo: 7,0 – 8,0).

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

COVID-19 vaccine Moderna on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon estämään SARS-CoV-2:n aiheuttama COVID-19 18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä.

Tämän rokotteen käytön tulee olla virallisten suositusten mukaista.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

18-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt

COVID-19 vaccine Moderna annetaan kahtena annoksena (0,5 ml kumpikin). Toinen annos on suositeltavaa antaa 28 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Ei ole olemassa saatavilla olevia tietoja COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen vaihdettavuudesta keskenään muiden COVID-19-rokotteiden kanssa rokotusohjelman loppuunsaattamiseksi.

Henkilöiden, jotka ovat saaneet ensimmäisen annoksen COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta, tulee saada toinen annos COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta rokotusohjelman loppuunsaattamiseksi.

Pediatriiset potilaat

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille, ≥ 65 -vuotiaille henkilöille.

Antotapa

COVID-19 vaccine Moderna annetaan lihakseen. Suositeltu antokohta on olkavarren hartialihäs.

Tätä rokotetta ei pidä antaa verisuoneen, ihon alle tai ihon sisään.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

Ks. kohdasta 4.4 ennen rokotteen antoa noudatettavat varotoimet.

Ks. kohdasta 6.6 rokotteen sulattamista, käsittelyä ja hävittämistä koskevat ohjeet.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys ja anafylaksia

Anafylaksiasta on raportoitu. Asianmukaisen hoidon ja seurannan on oltava välittömästi saatavilla COVID-19 vaccine Moderna -rokotteiden antamisen jälkeen akuutin anafylaktisen reaktion varalta. Rokottamisen jälkeen suositellaan vähintään 15 minuutin huolellista seurantaa. Toista rokoteannosta ei saa antaa henkilölle, jolle on tullut anafylaktinen reaktio COVID-19 vaccine Moderna -rokotteelle.

Ahdistukseen liittyvät reaktiot

Ahdistukseen liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (pyörtyminen), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita saattaa esiintyä rokotuksen yhteydessä psykogeenisenä vasteena neulanpistolle. On tärkeää huolehtia varoimista, ettei rokotettava vahingoita itseään pyörtyessään.

Akuutti sairaus

Rokottamista on lykättävä henkilöillä, joilla on akuutti vaikea-asteinen kuumetauti tai akuutti infektio. Lievä infektio ja/tai matala kuume ei viivästytä rokottamista.

Trombosytopenia ja koagulaatiohäiriöt

Kuten muidenkin lihakseen annettavien injektioiden rokote on annettava varoen henkilöille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa ja henkilöille, joilla on koagulaatiohäiriö (kuten hemofilia), koska näillä henkilöillä voi esiintyä verenvuotoa tai mustelmia lihakseen annon seurauksena.

Immuunipuutteiset henkilöt

Rokotteiden tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisuutta ei ole arvioitu immuunipuutteisilla henkilöillä, mukaan lukien immunosuppressanttihoitoa saavat henkilöt. COVID-19 vaccine Moderna -rokotteiden teho voi olla heikompi immunosuppressoituilla henkilöillä.

Suojan kesto

Rokotteella saadun suojan kesto on tuntematon, koska sen määrittely on edelleen meneillään käynnissä olevilla kliinisillä tutkimuksilla.

Rokotteen tehokkuuden rajoitukset

Henkilöllä ei välttämättä ole täyttä suojaa ennen kuin toisen annoksen saamisesta on kulunut 14 vuorokautta. Kuten kaikki rokotteen, COVID-19 vaccine Moderna ei välttämättä suojaa kaikkia rokotteen saavia henkilöitä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,5 ml:n annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen samanaikaista antoa muiden rokotteen kanssa ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia suhteessa raskauteen, alkion- tai sikiönkehitykseen, synnytykseen tai synnytyksenjälkeiseen kehitykseen (ks. kohta 5.3). COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen antoa on harkittava raskauden aikana vain, jos sen mahdollisten hyötyjen arvioidaan olevan suuremmat kuin mahdolliset haitat äidille tai sikiölle.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö COVID-19 vaccine Moderna ihmisen rintamaitoon.

Hedelmällisyys

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole olemassa tietoja. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

- COVID-19 vaccine Moderna -rokotteella ei ole vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai ne ovat vähäisiä.

Kuitenkin jotkin kohdassa 4.8 mainituista vaikutuksista voivat vaikuttaa tilapäisesti ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen turvallisuutta arvioitiin käynnissä olevassa vaiheen 3 satunnaistetussa, lumelääkekontrolloidussa, havainnoijan suhteen sokkoutetussa kliinisessä tutkimuksessa Yhdysvalloissa. Tutkimuksessa oli mukana 30 351 vähintään 18-vuotiasta tutkittavaa,

jotka saivat vähintään yhden annoksen COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta (n=15 185) tai lumelääkettä (n=15 166) (NCT04470427). Rokotushetkellä populaation keskimääräinen ikä oli 52 vuotta (vaihteluväli 18–95 vuotta). 22 831 tutkittavaa (75,2 %) oli 18–64-vuotiaita ja 7 520 tutkittavaa (24,8 %) oli vähintään 65-vuotiaita.

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset olivat kipu injektiokohdassa (92 %), väsymys/uupumus (70 %), päänsärky (64,7 %), lihaskipu (61,5 %), nivelkipu (46,4 %), vilunväristykset (45,4 %), pahoinvointi/oksentelu (23 %), kainaloiden turpoaminen/arkuus (19,8 %), kuume (15,5 %), injektiokohdan turvotus (14,7 %) ja punoitus (10 %). Haittavaikutukset olivat voimakkuudeltaan yleensä lieviä tai kohtalaisia ja hävisivät muutaman vuorokauden kuluessa rokotuksen jälkeen. Reaktogeenisten tapahtumien hieman pienempi esiintymistiheys oli yhteydessä suurempaan ikään.

Yleisesti ottaen joitakin haittavaikutuksia esiintyi enemmän nuoremmassa ikäryhmässä: kainaloiden turpoamisen/arkuuden, väsymyksen/uupumuksen, päänsärlyn, lihaskivun, nivelkivun, vilunväristysten, pahoinvoinnin/oksentelun ja kuumeen esiintymistiheys oli suurempi 18 – < 65-vuotiailla aikuisilla kuin 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla. Paikallisia ja systeemisiä haittavaikutuksia raportoitiin useammin toisen kuin ensimmäisen annoksen jälkeen.

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Alla esitetty turvallisuusprofiili perustuu tietoihin, jotka on saatu lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa tutkittiin 30 351 iältään vähintään 18-vuotiasta aikuista.

Ilmoitetut haittavaikutukset on lueteltu seuraavien esiintymistiheyksien luokitustavan mukaisesti:

Hyvin yleinen (>1/10)

Yleinen (≥1/100, <1/10)

Melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100)

Harvinainen (≥1/10 000, <1/1 000)

Hyvin harvinainen (<1/10 000)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan pienenevässä järjestyksessä.

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Veri ja imukudos	Hyvin yleinen	Lymfadenopatia*
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Anafylaksia Yliherkkyys
Hermosto	Hyvin yleinen Harvinainen	Päänsärky Akuutti perifeerinen kasvohalvaus**
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen	Pahoinvointi/oksentelu
Iho ja ihonalainen kudος	Yleinen	Ihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin yleinen	Lihaskipu Nivelkipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Injektiokohdan kipu Väsymys/uupumus Vilunväristykset Kuume Injektiokohdan turvotus
	Yleinen	Injektiokohdan punoitus Injektiokohdan urtikaria Injektiokohdan ihottuma
	Melko harvinainen	Injektiokohdan kutina

	Harvinainen	Kasvojen turvotus** *
--	-------------	-----------------------

*Lymfadenopatiaa havaittiin aksillaarisena lymfadenopatiaa injektiokohdan puolella.

**Koko turvallisuusseurantajakson aikana akuuttia perifeeristä kasvohalvausta raportoitiin kolmella tutkittavalla COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta saaneiden ryhmässä ja yhdellä tutkittavalla lumelääkeryhmässä. Oireiden alkamisaika rokoteryhmässä oli 22, 28 ja 32 vrk toisen annoksen jälkeen.

***Kaksi vakavaa kasvojen turvotuksen haittatapahtumaa raportoitiin henkilöillä, jotka olivat äskettäin saaneet täyteaineita injektioina. Toisella henkilöllä turvotus alkoi 1 vrk rokotuksen jälkeen ja toisella 2 vrk rokotuksen jälkeen.

Reaktogeenisuus ja turvallisuusprofiili 343:lla COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta saaneella tutkittavalla, jotka olivat seropositiivisia SARS-CoV-2:lle lähtötasolla, oli verrattavissa henkilöihin, jotka olivat seronegatiivisia SARS-CoV-2:lle lähtötasolla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta ja lisäämään tietoihin mukaan eränumeron, jos se on saatavilla.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Yliannostuksen sattuessa suositellaan elintoimintojen seuranta ja mahdollista oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, muut virusrokotteet, ATC-koodi: J07BX03

Vaikutusmekanismi

COVID-19 vaccine Moderna sisältää mRNA:ta, joka on kapseloitu lipidinanopartikkeleihin. mRNA koodaa täysinmittaista SARS-CoV-2:n piikkiproteiinia, jota on modifioitu kahdella proliinisubstituutiolla heptadin toistavalla 1 alueella (heptad repeat 1 domain, S-2P) piikkiproteiinin stabiloimiseksi fuusioitumista edeltävään konformaatioon. Lihakseen annetun injektion jälkeen injektiokohdan solut ja paikalliset imusolmukkeet ottavat sisään lipidinanopartikkelin, tuoden tehokkaasti mRNA-sekvenssin soluihin proteiiniksi translaatiota varten. Tuotu mRNA ei siirry solun tumaan tai ole vuorovaikutuksessa genominsa kanssa, se ei replikoidu, ja ekspressoituu ohimenevästi pääasiassa dendriittisoluihin ja subkapsulaarisissa sinusmakrofageissa. Immuunisolut tunnistavat tämän jälkeen ekspressoituneen, membraaniin sitoutuneen SARS-CoV-2:n piikkiproteiinin vieraaksi antigeeniksi. Tämä saa aikaan T-solu- ja B-soluvasteet neutraloivien vasta-aineiden muodostamiseksi, jotka voivat vaikuttaa suojan muodostamiseen COVID-19-tautia vastaan.

Kliininen teho

Satunnaistetussa, lumelääkekontrolloidussa, havainnoitsijalta sokkoutetussa vaiheen 3 kliinisessä tutkimuksessa (NCT04470427) suljettiin pois immuunipuutteiset henkilöt ja henkilöt, jotka olivat saaneet immunosuppressantteja 6 kuukauden sisällä, sekä henkilöt, jotka olivat raskaana tai joiden tiedettiin aiemmin sairastaneen SARS-CoV-2-infektion. Potilaita, joilla oli vakaa HIV-tauti, oli mukana. Influenssarokotukset voitiin antaa 14 vrk ennen COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta tai 14 vrk sen jälkeen. Veri-/plasmatuotteiden tai immunoglobuliinien saamisesta piti olla kulunut vähintään 3 kuukautta ennen tutkimukseen osallistumista, jotta tutkittavat voivat saada joko lumelääkettä tai COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta. Yhteensä 30 351:ta tutkittavan mediaani seuranta-aika oli 92 vuorokautta (vaihteluväli: 1–122) COVID-19-taudin kehittymisen osalta.

Ensisijaiseen tehon analyysiryhmään (Per Protocol Set, PPS) kuului 28 207 tutkittavaa, jotka saivat joko COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta (n=14 134) tai lumelääkettä (n=14 073) ja joiden SARS-CoV-2-status oli negatiivinen tutkimuksen alkaessa. PPS-analyysiryhmässä 47,4 % oli naisia, 52,6 % miehiä, 79,5 % valkoihoisia, 9,7 % afroamerikkalaisia, 4,6 % aasialaisia ja 6,2 % muita. Tutkittavista 19,7 % oli latinalaisamerikkalaisia. Tutkittavien mediaani-ikä oli 53 vuotta (vaihteluväli 18–94). Toiselle annokselle sallittiin suunniteltuun ajankohtaan -7 – + 14 vrk:n annosteluikkuna (tavoite päivä 29) henkilöille, jotka ovat mukana PPS-populaatiossa. 98 % rokotteen saaneista sai toisen annoksen 25–35 vrk ensimmäisen annoksen jälkeen (vastaa -3 – +7 vrk:n aikaikkunaa suhteessa 28 vrk:n annosteluväliin).

COVID-19-tapaukset vahvistettiin käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktiomäärityksellä (RT-PCR) ja kliinisen määrityskomitean toimesta (Clinical Adjudication Committee).

Rokotteen kokonaisteho ja teho ikäryhmittäin on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2: Ensisijainen tehon analyysi: vahvistettu COVID-19-tauti[#] vaikeusasteesta riippumatta alkaen 14 vuorokautta toisen annoksen jälkeen – ensisijainen tehon analyysiryhmä (Per Protocol Set)

Ikäryhmä (vuotta)	COVID-19 vaccine Moderna			Lumelääke			Rokotteen teho % (95 %:n luottamusväli)*
	Tutkittavia N	COVID-19-tapauksi a n	Ilmaantuvuus COVID-19-tapausta / 1 000 henkilövuotta	Tutkittavia N	COVID-19-tapauksi a n	Ilmaantuvuus COVID-19-tapausta / 1 000 henkilövuotta	
Yhteensä (≥ 18)	14 134	11	3 328	14 073	185	56 510	94,1 (89,3; 96,8)**
18 – < 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 – < 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 % (ei arvioitavissa, 100)

[#] COVID-19-tauti: oireinen COVID-19-tauti, joka edellyttää positiivista RT-PCR-tulosta ja vähintään kahta systeemistä oiretta tai yhtä hengitystieoiretta. Tapaukset, jotka alkavat 14 vuorokautta toisen annoksen jälkeen.

*Rokotteen teho ja 95 %:n luottamusväli ositetun Cox proportional hazard -mallin mukaan

** Luottamusväliä ei ole korjattu kerrannaisuuden suhteen. Kerrannaisuuden suhteen korjatut tilastolliset analyysit tehtiin välianalyysiajankohdassa, jossa oli vähemmän COVID-19 tapauksia. Näitä tuloksia ei ole tässä taulukossa.

Ensisijaisen tehon analyysiryhmän (PPS-joukon) tutkittavilla ei raportoitu vaikea-asteisia COVID-19-tapauksia rokoteriivissä. Lumeryhmässä raportoitiin 30 vaikea-asteista tapausta yhteensä 185 tapauksesta (16 %). Kolmestakymmenestä vaikea-asteista tautia sairastavasta tutkittavasta 9 joutui sairaalaan, joista 2 teho-osastolle. Suurin osa muista vakavista tapauksista täytti vain vaikea-asteisen taudin happisaturaation (SpO2) kriteerit (≤ 93 % huoneilmalla).

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen teho estää COVID-19-tautia, riippumatta aiemmasta SARS-CoV-2-infektioista (määritelty lähtötason serologialla ja nielunäytteellä) 14 vrk annoksen 2 jälkeen oli 93,6 % (95 %:n luottamusväli 88,5; 96,4 %).

Lisäksi ensisijaisen tehon päätetapahtuman alaryhmäanalyysissä havaittiin samanlaiset tehon piste-estimaatit eri sukupuolten, etnisten ryhmien ja sellaisia muita sairauksia sairastavien tutkittavien osalta, jotka ovat yhteydessä korkeaan vaikea-asteisen COVID-19:n riskiin.

[Läkkäät potilaat](#)

COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta arvioitiin 18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä, mukaan lukien 3 768 vähintään 65-vuotiasta tutkittavaa. COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen teho oli samanlainen iäkkäillä (≥ 65 -vuotiailla) ja nuoremmilla aikuisilla tutkittavilla (18–64-vuotiailla).

Pediatriiset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen käytöstä yhden tai useamman pediatriksen potilasryhmän osalta COVID-19:n estämisessä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

Ehdollinen myyntilupa

Tämä lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa tätä lääkevalmistetta koskevat uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenvedo päivitetään.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Yleinen toksisuus:

Yleisiä toksisuustutkimuksia tehtiin rotilla (jotka saivat lihakseen jopa 4 kertaa suurempia annoksia kuin ihmisten annos kahden viikon välein). Laboratoriokokeissa havaittiin ohimeneviä ja palautuvia muutoksia (mukaan lukien eosinofiilien määrän lisääntyminen, aktivoitujen osittaisen tromboplastiiniajan pidentyminen ja fibrinogeenien määrän lisääntyminen). Lisäksi havaittiin ohimenevää ja palautuvaa injektiokohdan turvotusta ja punoitusta. Tulokset viittaavat siihen, että toksisuuspotentiaali ihmisillä on matala.

Genotoksisuus/karsinogeenisuus:

In vitro- ja in vivo-genotoksisuustutkimuksia tehtiin rokotteen uudella SM-102-lipidikomponentilla. Tulokset viittaavat siihen, että toksisuuspotentiaali ihmisillä on matala. Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

Lisääntymistoksisuus:

Kehitystoksisuustutkimuksessa 0,2 ml rokoteformulaatiota, joka sisälsi saman määrän mRNA:ta (100 mikrogrammaa) ja muita aineosia kuin yhdessä ihmisille annettavassa Moderna COVID-19-rokotteen annoksessa, annettiin naarasrotille lihakseen neljässä tilanteessa: 28 ja 14 vrk ennen parittelua sekä gestaatiopäivinä 1 ja 13. SARS-CoV-2-vasta-ainevasteita todettiin emoilla parittelua edeltävältä ajalta alkaen tutkimuksen päättämiseen saakka rintaruokintapäivänä 21. Niitä havaittiin myös sikiöillä ja jälkeläisillä. Tutkimuksessa ei havaittu rokotteeseen liittyviä haittavaikutuksia naaraan hedelmällisyyteen, tiineyteen, alkion ja sikiön kehitykseen, jälkeläisten kehitykseen tai synnytyksen jälkeiseen kehitykseen. Tietoja mRNA-1273-rokotteen istukan läpäisystä tai erittymisestä rintamaitoon ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

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
Natriumasetaattitrihydraatti
Sakkarooosi
Injektioihin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa tai laimentaa.

6.3 Kestoaika

Avaamaton injektiopullo:

7 kuukautta -25 °C – -15 °C:n lämpötilassa.

Avaamaton rokote voidaan säilyttää jääkaapissa 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa, valolta suojattuna, alkuperäisessä pakkauksessa enintään 30 vuorokauden ajan.

Sulatuksen jälkeen rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.

Avaamaton injektiopullo voidaan säilyttää 8 °C – 25 °C:n lämpötilassa enintään 12 tunnin ajan pakastimessa pois ottamisen jälkeen.

Puhkaistu injektiopullo:

Kemiallinen ja fysikaalinen käytön aikainen vakaus on osoitettu 6 tunnin osalta 2–25 °C:n lämpötilassa ensimmäisen puhkaisun jälkeen. Mikrobiologiselta kannalta rokote on käytettävä välittömästi. Jos rokotetta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä pakastettuna -25 °C – -15 °C.

Säilytä alkuperäisessä pahvipakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kuivajäädessä tai alle -40 °C:n lämpötilassa.

Katso kohdasta 6.3 tiedot säilytyksestä sulattamisen ja ensimmäisen avaamisen jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

5 ml:n dispersio injektiopullossa (tyypin 1 tai tyyppiä 1 vastaava lasinen injektiopullo, jossa on tulppa (klooributyylimumi) ja muovinen repäisykorkki, jossa on sinetti (alumiinisinetti).

Yksi injektiopullo sisältää kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta.

Pakkauskoko: 10 moniannosinjektiopulloa

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen valmistele ja antaa koulutettu terveydenhuollon ammattilainen käyttäen aseptista tekniikkaa dispersion steriiliyden varmistamiseksi.

Rokote tulee käyttövalmiiksi sulattamisen jälkeen. Pyörittele injektiopulloa varovasti sulattamisen jälkeen ja ennen jokaista rokotteen pullosta vetämistä.

Ei saa ravistaa tai laimentaa.

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen injektiopullot ovat moniannospulloja.

Yhdestä injektiopullosta voidaan ottaa kymmenen (10) annosta (yksi annos on 0,5 ml).

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

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

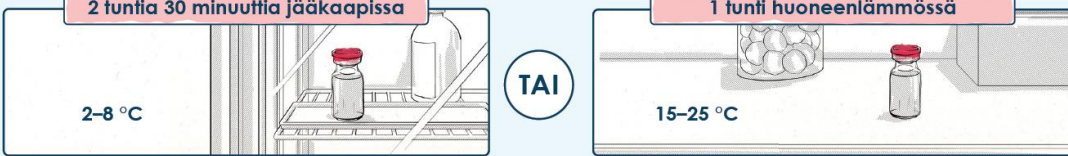
Kuvat injektiopulloista vain havainnollistamista varten

2 tuntia 30 minuuttia jääkaapissa
2-8 °C

1 tunti huoneenlämmössä
15-25 °C

TAI

Anna injektiopullon lämmetä huoneenlämpötilassa 15 minuuttia ennen rokotteen antamista



Ohjeet sulatuksen jälkeen

Injektiopullo, jota ei ole läpäisty

Enimmäisaika

30 päivää Jääkaappi 2-8 °C


12 tuntia Kylmäsäilytys ja huoneenlämpö 8-25 °C

Injektiopullo, josta ensimmäinen annos on otettu

Enimmäisaika

6 tuntia Jääkaappi 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 rokotusta varten tarvittava 0,5 ml:n rokoteannos injektiopullosta käyttämällä uutta steriiliä neulaa. Näin vältetään tartunnanaiheuttajien siirtymistä 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 rokotetta

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
rokotetta.



7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1507/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6. tammikuuta 2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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