

PRILOG III.
UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

COVID-19 Vaccine Moderna disperzija za injekciju cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego što primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je COVID-19 Vaccine Moderna i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što primite COVID-19 Vaccine Moderna
3. Kako se daje COVID-19 Vaccine Moderna
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati COVID-19 Vaccine Moderna
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je COVID-19 Vaccine Moderna i za što se koristi

COVID-19 Vaccine Moderna je cjepivo koje se koristi za sprječavanje bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2.

Daje se odraslima u dobi od 18 godina i starijima. Djelatna tvar u cjepivu COVID-19 Vaccine Moderna je mRNA koja kodira protein šiljka virusa SARS-CoV-2. mRNA se nalazi u nanočesticama lipida SM-102.

Budući da COVID-19 Vaccine Moderna ne sadrži virus, ne može Vas zaraziti s COVID-19.

Kako djeluje cjepivo

COVID-19 Vaccine Moderna potiče prirodnu obranu tijela (imunološki sustav). Cjepivo djeluje tako što potiče tijelo na stvaranje zaštite (protutijela) protiv virusa koji uzrokuje COVID-19.

COVID-19 Vaccine Moderna koristi tvar koja se zove glasnička ribonukleinska kiselina (mRNA) kako bi provelo upute koje stanice u tijelu mogu koristiti za proizvodnju proteina šiljka koji se također nalazi na virusu. Stanice tada proizvode antitijela protiv proteina šiljka za pomoć u borbi protiv virusa. To će pomoći u Vašoj zaštiti od bolesti COVID-19.

2. Što morate znati prije nego što primite COVID-19 Vaccine Moderna

Cjepivo se ne smije davati

- ako ste **alergični** na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite COVID-19 Vaccine Moderna:

- ako ste ranije imali tešku, po život opasnu **alergijsku** reakciju nakon injekcije bilo kojeg cjepiva ili nakon što ste primili COVID-19 Vaccine Moderna u prošlosti

- ako imate vrlo slab ili ugrožen imunostni sustav
- ako ste se ikada onesvijestili nakon injekcije iglom
- ako imate poremećaj krvarenja
- ako imate visoku temperaturu ili tešku infekciju, međutim možete se cijepiti ako imate blago povišenu temperaturu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade
- ako imate ozbiljnu bolest
- ako imate tjeskobu povezanu s injekcijama.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite cjepivo COVID-19 Vaccine Moderna.

Kao i sa bilo kojim drugim cjepivom, cijepljenje s 2 doze cjepiva COVID-19 Vaccine Moderna možda neće u potpunosti zaštititi sve osobe koje prime cjepivo i nije poznato koliko dugo ćete biti zaštićeni.

Djeca i adolescenti

COVID-19 Vaccine Moderna ne preporučuje se za djecu mlađu od 18 godina.

Drugi lijekovi i COVID-19 Vaccine Moderna

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. COVID-19 Vaccine Moderna može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a drugi lijekovi mogu utjecati na način djelovanja cjepiva COVID-19 Vaccine Moderna.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije cijepjenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti ni upravljati strojevima ako se osjećate loše nakon cijepjenja. Pričekajte dok djelovanje cjepiva ne oslabi prije nego što vozite ili upravljate strojevima.

COVID-19 Vaccine Moderna sadrži natrij

COVID-19 Vaccine Moderna sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako ćete primiti COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna primit ćete kao dvije injekcije od 0,5 ml. Za dovršavanje cijepjenja preporučuje se primjena druge doze istog cjepiva 28 dana nakon prve doze.

Liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra ubrizgat će Vam cjepivo u mišić (intramuskularna injekcija) nadlaktice.

Tijekom i nakon svake injekcije cjepiva liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra nadzirat će Vas oko 15 minuta radi praćenja znakova alergijske reakcije.

Ako propustite termin za 2. dozu cjepiva COVID-19 Vaccine Moderna

- Ako propustite termin, zakažite drugi posjet kod svojeg liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika što je prije moguće.
- Ako propustite zakazanu injekciju, možda nećete biti u potpunosti zaštićeni od bolesti COVID-19.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Potražite **hitnu** medicinsku pomoć ako dobijete bilo koji od sljedećih znakova i simptoma alergijske reakcije:

- osjećate nesvjesticu ili ošamućenost
- promjene u otkucajima srca
- nedostatak zraka
- piskanje
- oticanje usnica, lica ili grla
- koprivnjaču ili osip
- mučninu ili povraćanje
- bol u želucu

Ako dobijete druge nuspojave, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri. To može uključivati:

Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- oticanje ispod pazuha
- glavobolju
- mučninu
- povraćanje
- bol u mišićima, bol u zglobovima i ukočenost
- bol ili oticanje na mjestu primjene injekcije
- osjećaj jakog umora
- zimicu
- vrućicu

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- osip
- osip, crvenilo ili koprivnjaču na mjestu primjene injekcije

Manje često (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- svrbež na mjestu primjene injekcije

Rijetko (može se pojaviti u do 1 na 1000 osoba)

- prolazno jednostrana slabost lica (Bellova paraliza)
- oticanje lica (Oticanje lica može se dogoditi u bolesnika koji su primali kozmetičke injekcije za lice.)

Učestalost nepoznata

- teške alergijske reakcije (anafilaksa)
- preosjetljivost

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog cjepiva.

5. Kako čuvati COVID-19 Vaccine Moderna

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Informacije o čuvanju, isteku valjanosti te uporabi i rukovanju opisane su u dijelu namijenjenom zdravstvenim radnicima na kraju ove upute o lijeku.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što COVID-19 Vaccine Moderna sadrži

- Ovo je višedozna bočica koja sadrži 10 doza od 0,5 ml.
- Jedna doza (0,5 ml) sadrži 100 mikrograma glasničke RNA (mRNA) (u nanočesticama lipida SM-102)
- Jednolančana, glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (S) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica .
- Drugi sastojci su lipid SM-102, kolesterol, 1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimiristoil-*rac*-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolklorid, acetatna kiselina, natrijev acetat trihidrat, saharoza, voda za injekcije.

Kako COVID-19 Vaccine Moderna izgleda i sadržaj pakiranja

COVID-19 Vaccine Moderna je bijela do gotovo bijela disperzija koja se isporučuje u staklenoj bočici zatvorenoj gumenim čepom i aluminijskim prstenom.

Veličina pakiranja: 10 višedoznih bočica

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Španjolska

Proizvođač:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50

28703. San Sebastián de los Reyes

Madrid, Španjolska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

Nederland

Tel: 8004090001

Eesti

Tel+3728000032166

Ελλάδα

Τηλ: +308003212876

España

Tel: 900031015

France

Tél: 0805543016

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: +3531800851200

Ísland

Sími: 8004382

Italia

Tel: +39800141758

Κύπρος

Τηλ: +35780077065

Latvija

Tel: +37180005882

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2021.

Ovom cjepivu izdano je „uvjetno odobrenje”. To znači da će biti dostavljeno još dodatnih podataka o ovom cjepivu.

Europska agencija za lijekove će barem jednom godišnje procjenjivati nove informacije o ovom cjepivu te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.

Skenirajte kôd mobilnim uređajem kako biste dobili uputu o lijeku na različitim jezicima.



Ili posjetite URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Detaljnije informacije o ovom cjepivu dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

COVID-19 Vaccine Moderna treba primijeniti obučeni zdravstveni radnik.

Cjepivo je spremno za uporabu nakon odmrzavanja.

Ne tresti niti razrjeđivati.

Bočice cjepiva COVID-19 Vaccine Moderna su višedozne. Iz jedne višedozne bočice može se izvući deset (10) doza.

U svakoj bočici nalazi se dodatna količina disperzije kako bi se osiguralo dobivanje 10 doza od 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Moderna treba primijeniti u dvije doze od 0,5 ml. Preporučuje se primjena druge doze 28 dana nakon prve doze.

Kao i za sva cjepiva koja se ubrizgavaju, odgovarajuće liječenje i nadzor moraju uvijek biti odmah dostupni u slučaju pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Moderna. Zdravstveni radnik treba motriti osobe najmanje 15 minuta nakon cijepljenja.


Nema podataka za procjenu istodobne primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Moderna s drugim cjepivima. COVID-19 Vaccine Moderna ne smije se miješati s drugim cjepivima ili lijekovima u istoj štrcaljki.

Cjepivo se mora primijeniti intramuskularno. Preferirano mjesto je deltoidni mišić nadlaktice. Cjepivo nemojte primijeniti intravaskularno, supkutano ili intradermalno.

Informacije o čuvanju i rukovanju

Čuvanje u zamrznutom stanju

Čuvati zamrznuto na temperaturi od -25 °C do -15 °C.
Ne čuvati na suhom ledu ili temperaturi nižoj od -40 °C
Čuvati u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti



Odmrznite svaku bočicu prije uporabe

Slike bočice samo u ilustrativne svrhe

U hladnjaku 2 sata i 30 minuta
od 2 °C do 8 °C

ILI

1 sat na sobnoj temperaturi
od 15 °C do 25 °C

Ostavite bočicu na sobnoj temperaturi 15 minuta prije primjene



Upute nakon odmrzavanja

Neotvorena bočica

Maksimalno trajanje

30 dana Hladnjak
od 2 °C do 8 °C

12 sati Niža do sobna temperatura
od 8 °C do 25 °C



Nakon izvlačenja prve doze

Maksimalno trajanje

6 sati U hladnjaku ili na sobnoj temperaturi

Bočice treba čuvati na temperaturi između 2 °C i 25 °C. Na naljepnici bočice zabilježite datum i vrijeme bacanja.

Bočicu odložite u otpad 6 sati nakon izvlačenja prve doze.



Izvučite svaku dozu cjepiva od 0,5 ml iz bočice koristeći novu sterilnu iglu i štrcaljku za svaku injekciju kako bi se spriječio prijenos uzročnika zaraznih bolesti s jedne osobe na drugu. **Dozu u štrcaljki treba odmah upotrijebiti.**

Nakon prvog uvođenja igle u bočicu i izvlačenja prve doze, cjepivo se mora odmah upotrijebiti i baciti nakon 6 sati.

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Nemojte NIKADA ponovno zamrzavati cjepivo nakon odmrzavanja

Primjena

Lagano zavrtite bočicu nakon odmrzavanja i prije svakog izvlačenja. Cjepivo dolazi spremno za uporabu nakon odmrzavanja. **Nemojte tresti ni razrjeđivati.**

Prije primjene vizualno pregledajte svaku dozu da biste:

potvrdili da je tekućina u bočici i štrcaljki bijela do gotovo bijela

provjerili sadrži li štrcaljka volumen od 0,5 ml

COVID-19 Vaccine Moderna može sadržavati bijele ili prozirne čestice povezane s cjepivom.

U slučaju pogrešne doze ili promjene boje i prisutnosti drugačijih čestica, nemojte primjenjivati cjepivo.

