

III. FÜGGELÉK
BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

COVID-19 Vaccine Moderna diszperziós injekció COVID-19 mRNS-vakcina (nukleozid-módosított)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonságossági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú oltás a COVID-19 Vaccine Moderna és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine Moderna alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a COVID-19 Vaccine Moderna készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine Moderna készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú oltás a COVID-19 Vaccine Moderna és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A COVID-19 Vaccine Moderna készítmény a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére alkalmazható 18 éves és idősebb felnőtteknél. A COVID-19 Vaccine Moderna hatóanyaga a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjét kódoló hírvivő ribonukleinsav (mRNS). Az mRNS SM-102 lipid nanorészecskékbe van ágyazva.

Mivel a COVID-19 Vaccine Moderna nem tartalmazza magát a vírust, így nem okozhat Önnek COVID-19-betegséget.

Hogyan működik a vakcina?

A COVID-19 Vaccine Moderna stimulálja a szervezet természetes védekezőrendszerét (az immunrendszert). Az oltás úgy működik, hogy a szervezet védelmet (antitesteket) hoz létre a COVID-19-betegséget okozó vírus ellen. A COVID-19 Vaccine Moderna egy hírvivő ribonukleinsavnak (mRNS) nevezett anyag közvetítésével információkat hordoz, ennek segítségével a szervezet sejtjei létrehozzák az úgynevezett tüskefehérjét, amely a vírus felületén is megtalálható. Ezt követően a sejtek antitesteket hoznak létre a tüskefehérje ellen, ami segít a vírus elleni küzdelemben. Ez segíti Önt a COVID-19-betegség elleni védelemben.

2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine Moderna alkalmazása előtt

A vakcinát nem szabad beadni, ha

- **allergiás** a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A COVID-19 Vaccine Moderna beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban súlyos, életveszélyes **allergiás** reakciója volt bármely más oltóanyag injekciója után, vagy miután korábban már beadták Önnek a COVID-19 Vaccine Moderna-t.
- nagyon gyenge vagy sérült az immunrendszere
- ha bármilyen injekció beadása után előfordult Önnél ájulás
- vérzési zavara van
- magas láza vagy súlyos fertőzése van; viszont beadhatják Önnek a vakcinát, ha csak hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például náthás
- valamilyen súlyos betegsége van
- ha szorongás jelentkezik Önnél az injekcióval kapcsolatban

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy ha bizonytalan), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel a COVID-19 Vaccine Moderna beadása előtt.

Mint minden vakcina, így a COVID-19 Vaccine Moderna esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló oltási sorozat nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőoltás hatása.

Gyermekek és serdülők

A COVID-19 Vaccine Moderna nem javasolt 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a COVID-19 Vaccine Moderna

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. A COVID-19 Vaccine Moderna befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, és más gyógyszerek befolyásolhatják a COVID-19 Vaccine Moderna hatását.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a vakcina beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, illetve a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát a vakcina beadása után. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

A COVID-19 Vaccine Moderna nátriumot tartalmaz

A COVID-19 Vaccine Moderna kevesebb mint 1 mmól (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a COVID-19 Vaccine Moderna készítményt?

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt két, egyenként 0,5 ml-es injekció formájában kapja meg. Az oltássorozat befejezése érdekében, javasolt, hogy az első adag után 28 nappal kapjon egy második adagot ugyanabból a vakcinából

Orvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a felkarizomba (intramuszkuláris injekcióformájában) adja be a vakcinát.

Az oltás minden egyes injekciója alatt és után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember körülbelül 15 percig megfigyeli Önt, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

Ha elmulasztja a COVID-19 Vaccine Moderna 2-dózisára kapott időpontot

- Ha kimarad egy időpont, amint lehetséges, egyeztessen egy másik időpontot orvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével.
- Ha elmulasztja az injekció ütemezett beadását, akkor előfordulhat, hogy a COVID-19-betegséggel nem lesz teljesen védett.

Ha bármilyen további kérdése van e vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az allergiás reakcióra utaló alábbi jelek és tünetek bármelyikét tapasztalja:

- gyengének érzi magát vagy szédül;
- változást érez a szívverésében;
- légszomja van;
- zihálás jelentkezik;
- duzzad az ajka, az arca vagy a torka;
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkiütés jelentkezik;
- hányingere van vagy hány;
- gyomorfájást tapasztal.

Ha Önnél bármilyen egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ide tartozhatnak:

Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-et érinthet):

- duzzanat az alkaron
- fejfájás
- hányinger
- hányás
- izomfájdalom, ízületi fájdalom és merevség
- fájdalom vagy duzzanat az injekció beadásának helyén
- kimerültségérzés
- hidegrázás

Gyakori (10 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- kiütés,
- kiütés, bőrpír vagy csalánkiütés az injekció beadási helyén (eritéma)

Nem gyakori (100 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- viszketés az injekció beadásának helyén

Ritka (1000 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- az arc ideiglenes egy oldali ernyedtsége (Bell-féle bénulás)
- az arc duzzanata (az arc duzzanata fordulhat elő olyan oltottaknál, akik korábban arckozmetikai injekciót kaptak.)

Gyakorisága nem ismert:

- súlyos allergiás reakció (anafilaxia)
- túlérzékenység

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre e vakcina biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine Moderna készítményt tárolni?

A vakcina fénytől védve, gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tárolásra, lejáratra, használatra és kezelésre vonatkozó információk az egészségügyi szakembereknek szóló betegtájékoztatóban található.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a COVID-19 Vaccine Moderna?

- Többdózisú injekciós üveg, amely 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.
- Egy adag (0,5 ml) 100 mikrogramm messenger RNS-t (mRNS-t) tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskébe ágyazva).
- Egyszálú 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes in vitro transzkripcióval készítettek a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról
- Egyéb összetevők: lipid SM-102, koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimirisztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, szacharóz, injekcióhoz való víz.

Milyen a COVID-19 Vaccine Moderna külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A COVID-19 Vaccine Moderna fehér vagy törtfehér diszperzió, amelyet gumidugóval és alumíniumtömítéssel ellátott üvegből készült injekciós üvegben szállítanak.

A csomag mérete: 10 (többdózisú) injekciós üveg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

Norge
Tlf: 80031401

Ελλάδα
Τηλ: +308003212876

Österreich
Tel: +43800232927

España
Tel: 900031015

Polska
Tel.: +488003211487

France
Tél: 0805543016

Portugal
Tel: 800210256

Hrvatska
Tel: 8009614

România
Tel: +40800630047

Ireland
Tel: +3531800851200

Slovenija
Tel: +38680488802

Ísland
Sími: 8004382

Slovenská republika
Tel: +421800105207

Italia
Tel: +39800141758

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358800413854

Κύπρος
Τηλ: +35780077065

Sverige
Tel: +4620127022

Latvija
Tel: +37180005882

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 08000857562

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021/01.

Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

Ha más nyelven szeretne hozzájutni a betegtájékoztatóhoz, olvassa be a kódot egy mobilkészülékkel.



Vagy kattintson az URL-re: <https://www.ModernaCovid19Global.com>

A vakcináról részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia.

A vakcina a felolvasztást követően használatra kész.

Nem szabad felrázni vagy hígítani.

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt tartalmazó injekciós üvegek több dózist tartalmaznak. Tíz (10) dózis szívható fel mindegyik többdózisos injekciós üvegből.

Minden injekciós üveg túltöltést tartalmaz, annak biztosítása érdekében, hogy 10 darab 0,5 ml-es adag kerülhessen beadásra.

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt két 0,5 ml-es dózisban kell beadni. A második dózist az első dózis után 28 nappal ajánlott beadni.

Mint minden injekcióban beadható vakcina esetében, a megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig azonnal elérhetőnek kell lennie anafilaxiás reakció esetére a COVID-19 Vaccine Moderna beadását követően. Az oltott személyeket az oltás után egészségügyi szakembernek kell megfigyelés alatt tartania legalább 15 percig.

Nem áll rendelkezésre adat a COVID-19 Vaccine Moderna más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazására vonatkozóan. A COVID-19 Vaccine Moderna nem keverhető össze más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel ugyanabban a fecskendőben.

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt intramuscularisan (izomba) kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma. Tilos beadni ezt a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

Információ a tárolásról és a kezeléssel

Fagyasztott tárolás

Fagyasztva tárolandó

-25 °C és -15 °C között

Ne tárolja szárazjégen vagy -40 °C alatti hőmérsékleten

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.



Használat előtt olvassa fel mindegyik injekciós üveget

Injekciós üveg képek csak illusztrációs célokra

2 óra 30 perc hűtőszekrényben

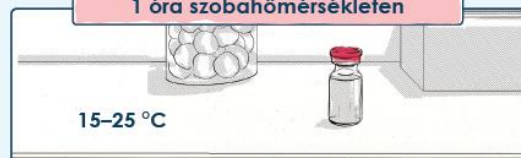
2-8 °C



VAGY

1 óra szobahőmérsékleten

15-25 °C



Hagyja az injekciós üveget szobahőmérsékleten 15 percig, mielőtt beadná

Utasítások kiolvasztás után

Még át nem szűrt injekciós üveg

Maximális időtartamok

30 nap

Hűtőszekrény
2-8 °C

12 óra

Hűvös tárolás
szobahőmérsékletig
8-25 °C



Az első dózis felszívása után

Maximális idő

6 óra

Hűtőszekrény vagy
szobahőmérséklet

Az injekciós üveget 2 °C és 25 °C között kell tárolni. Jegyezze fel a megsemmisítés dátumát és időpontját az injekciós üveg címkéjére.

6 óra elteltével semmisítse meg az átszűrt gumidugójú injekciós üveget.



Minden egyes injekcióhoz új steril tűvel és fecskendővel szívja fel mindegyik 0,5 ml-es vakcinaadagot az injekciós üvegből, hogy megelőzze a fertőző ágensek átvitelét egyik személyről a másikra.

A fecskendőben lévő adagot azonnal fel kell használni.

Miután az injekciós üveget átlyukasztották a kezdeti dózis felszívása érdekében, a vakcinát azonnal fel kell használni és 6 óra elteltével ki kell dobni.

Minden fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

SOHA ne fagyassza újra a kiolvasztott vakcinát

Beadás

A kioltás után és minden egyes felszívás előtt óvatosan forgassa meg az injekciós üveget.
A vakcina feloltás után használatra kész. **Ne rázza fel és ne hígítsa.**

Az injekció beadása előtt vizsgálja meg az egyes adagokat, hogy:

Ellenőrizze, hogy a folyadék **fehér-törtfehér** színű-e mind az injekciós üvegben, mind a fecskendőben

Ellenőrizze, hogy a **fecskendőbe szívott adag 0,5 ml**

A COVID-19 Vaccine Moderna fehér vagy áttetsző, termékekkel kapcsolatos részecskéket tartalmazhat.

Ha az adagolás helytelen, vagy az elszíneződés és egyéb részecskék jelenléte áll fenn, ne adja be a vakcinát.

