

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll. Ez lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonságossági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8. pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

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

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Többdózisos injekciós üveg, amely 10 db 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.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Diszperziós injekció.  
Fehér vagy törtfehér diszperzió (pH: 7,0 – 8,0).

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1. Terápiás javallatok

A COVID-19 Vaccine Moderna aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19-betegség megelőzésére, legalább 18 éves egyéneknél.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

### 4.2. Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

##### *18 évesek és idősebbek*

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt 2 (egyenként 0,5 ml-es) adagból álló sorozatban kell beadni. A második dózist az első dózis után 28 nappal javasolt beadni (lásd 4.4. és az 5.1. pont).

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a COVID-19 Vaccine Moderna felcserélhető-e más COVID-19-vakcinákkal a vakcinasorozat befejezéséhez. Azoknak, akik már megkapták az első adag COVID-19 Vaccine Moderna készítményt, a második adag COVID-19 Vaccine Moderna készítményt is meg kell kapniuk a vakcinasorozat befejezéséhez.

##### *Gyermekek és serdülők*

A COVID-19 Vaccine Moderna biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében még nem állapították meg. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

## *Idősek*

Dózismódosításra nincs szükség a  $\geq 65$  éves korú, idős személyeknél.

## Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuszkulárisan kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma.

Tilos beadni a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

Az oltás beadása előtt alkalmazandó óvintézkedéseket lásd a 4.4. pontban.

A vakcina kioltásására, kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6. pontban.

## **4.3. Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1. pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

## **4.4. Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések az alkalmazással kapcsolatban**

### Nyomonkövethetőség

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

### Túlérzékenység és anafilaxia

Anafilaxiás eseményekről számoltak be. Megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadása után jelentkező anafilaxiás reakció esetére.

A vakcina beadását követően szoros megfigyelés ajánlott legalább 15 percig. A COVID-19 Vaccine Moderna első adagjára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható be a vakcina második adagja.

### Szorongással kapcsolatos reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a tűszúrásra adott pszichogén válaszként. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

### Egyidejűleg fennálló betegségek

A vakcina beadását akut, magas lázzal járó betegség vagy akut fertőzés fennállásakor el kell halasztani. Enyhébb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell elhalasztani az oltást.

### Thrombocytopenia és koagulációs zavar

Mint minden intramuscularis injekciónál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy trombocitopéniás, illetve véralvadási zavarban (például hemofiliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

### Immunkompromittált személyek

A vakcina hatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását nem vizsgálták immunkompromittált személyeknél, beleértve az immunosuppresszív kezelést kapókat is. A COVID-19 Vaccine Moderna hatása immunosuppresszált személyek esetében kisebb lehet.

#### A védettség ideje

A vakcina által biztosított védelem ideje nem ismert, mert meghatározása folyamatban van a jelenleg zajló klinikai vizsgálatok során.

#### Az oltás hatásosságának korlátai

Lehetséges, hogy a beoltott személyek nem lesznek teljesen védettek a vakcina második adagját követő 14. napig. Mint minden vakcinánál, a COVID-19 Vaccine Moderna készítménnyel végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem biztosít védelmet minden beoltott személy számára.

#### Ismert hatású segédanyagok

##### *Nátrium*

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

#### **4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A COVID-19 Vaccine Moderna más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

#### **4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A COVID-19 Vaccine Moderna terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionális /foetalis fejlődés, szülés vagy postnatalis fejlődés tekintetében (lásd az 5.3. pontot). A COVID-19 Vaccine Moderna alkalmazása terhesség alatt csak akkor fontolható meg, ha a lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat az anya és a magzat szempontjából.

##### Szoptatás

Nem ismert, hogy a COVID-19 Vaccine Moderna kiválasztódik-e az anyatejbe.

##### Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd az 5.3 pontot).

#### **4.7. A készítmény hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A COVID-19 Vaccine Moderna nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8 pontban felsorolt hatások némelyike ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

## A biztonságossági profil összefoglalása

A COVID-19 Vaccine Moderna biztonságosságát egy folyamatban lévő III. fázisú, randomizált, placebokontrollos, a megfigyelő számára ismeretlen besorolású klinikai vizsgálatban értékelték, amelyet az Amerikai Egyesült Államokban végeztek 30 351, 18 éves és idősebb résztvevővel, akik legalább egy adagot kaptak a COVID-19 Vaccine Modernából (n=15 185) vagy placebóból (n=15 166) (NCT04470427). A vakcináció időpontjában a résztvevők átlagos életkora 52 év volt (18-95 év); 22 831 résztvevő (75,2%) életkora 18 és 64 év között volt, 7 520 résztvevő (24,8%) 65 éves vagy idősebb volt.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (92,0%), a fáradtság (70,0%), a fejfájás (64,7%), az izomfájdalom (61,5%), ízületi fájdalom (46,4%), hidegrázás (45,4%), émelygés/hányás (23,0%), hónalji duzzanat/érzékenység (19,8%), láz (15,5%), az injekció beadási helyén jelentkező duzzanat (14,7%) és vörösség (10,0%) voltak. A mellékhatások enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és a vakcina beadása után pár napon belül elmúltak. A magasabb életkorral a reaktogenitási események előfordulási gyakorisága némileg csökkent.

Összességében, néhány mellékhatás incidenciája magasabb volt a fiatalabb korcsoportokban: a hónalji duzzanat/érzékenység, a fáradtság, a fejfájás, az izomfájdalom, az ízületi fájdalom, a hidegrázás, a hányinger/hányás és a láz incidenciája magasabb volt a 18 és <65 év közötti életkorú felnőtteknél, mint a 65 évesek és idősebbek esetében.

Mind a helyi, mind a szisztémás mellékhatásokat gyakrabban észlelték a 2. adag beadása után, mint az 1. adag beadása után.

## A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban bemutatott biztonságossági profil egy placebokontrollos klinikai vizsgálatban 30 351,  $\geq 18$  éves felnőtt adatainak a felhasználásával készült.

A jelentett mellékhatások felsorolása a következő egyezményes gyakoriság szerint történik:

Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ )

Gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )

Ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )

Nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ )

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint vannak felsorolva.

<b>MedDRA szervrendszeri kategória</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Mellékhatások</b>
<b>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</b>	Nagyon gyakori	Limfadenopátia*
<b>Immunrendszeri betegségek és tünetek</b>	Nem ismert	Anafilaxia Túlérzékenységi reakciók
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Ritka	Akut perifériás arcidegbénulás **
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	Nagyon gyakori	Émelygés/hányinger
<b>A bőr és bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>	Gyakori	Kiütés

<b>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</b>	Nagyon gyakori	Izomfájdalom Ízületi fájdalom
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	Nagyon gyakori	Fájdalom a beadás helyén Fáradtság Hidegrázás Láz Duzzanat a beadás helyén
	Gyakori	Bőrpír a beadás helyén Csalánkiütés a beadás helyén Kiütés a beadás helyén
	Nem gyakori	Viszketés a beadás helyén
	Ritka	Arc duzzanata***

\*Limfadenopátia: hónalji limfadenopátia az injekció beadási helyének megfelelő oldalon.

\*\*A biztonságossági utánkövetési időszakban 3 résztvevő esetében számoltak be akut perifériás arcidegbénulásról a COVID-19 Vaccine Moderna csoportban és 1 résztvevőnél a placebocsoportban. A mellékhatás az oltóanyagot kapó csoportban a 2. dózist követő 22., 28. és 32. napon jelentkezett.

\*\*\*Az arcduzzanat két olyan beoltott személynél fordult elő súlyos mellékhatásként, akik korábban dermális töltőanyag injekciót kaptak. A duzzanat jelentkezését a vakcináció utáni 1. illetve 2. napon jelentették.

A kiinduláskor SARS-CoV-2-re szeropozitív, COVID-19 Vaccine Moderna készítményt kapó 343 alany reaktogenitása és biztonságossági profilja hasonló volt a kiinduláskor a SARS-CoV-2-re szeronegatív alanyokéhoz.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül, és közöljék a tétel/sarzszzámot (Lot) is, ha van.

#### **4.9. Túladagolás**

Túladagolásról nem számoltak be.

Túladagolás esetén az életfunkciók monitorozása és esetleges tüneti kezelés javasolt.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Vakcina, egyéb virális vakcinák, ATC-kód: J07BX03

#### Hatásmechanizmus

A COVID-19 Vaccine Moderna lipid nanorészecskékbe ágyazott mRNS-t tartalmaz. Az mRNS a SARS-CoV-2 teljes hosszúságú tüskefehérjéjét kódolja, melyet úgy módosítottak, hogy a repetitív heptad régió 1. doménjében található 2 aminosavat kicserélték prolinra (S-2P), aminek következtében prefúziós állapotban rögzül a tüskefehérje konformációja. Az intramuscularis injekciót követően az injekció beadásának helyén lévő sejtek és drenáló nyirokcsomók felveszik a lipid nanorészecskét, és hatékonyan juttatják be az mRNS-szekvenciát a sejtekbe, hogy az transzlációval vírusfehérjévé íródjon át. A bejuttatott mRNS nem lép be a sejtmagba, nem lép kölcsönhatásba a genommal, nem replikálódik és csak átmenetileg expresszálódik, főleg dendritikus sejtek és szubkapszuláris szinusz makrofágok által. A SARS-CoV-2 expresszált, membránhoz kötött tüskefehérjéjét az immunsejtek ezt követően idegen antigénként ismerik fel. Az ennek során kiváltott T-sejt-válasz és B-sejt-válasz következtében neutralizáló antitestek termelődnek, amelyek hozzájárulhatnak a COVID-19 elleni védekezéshez.

### Klinikai hatásosság

A randomizált, placebokontrollos, a megfigyelő számára ismeretlen besorolású III. fázisú klinikai vizsgálatból (NCT04470427) kizárták az immunkompromittáltakat, és azokat, akik az utóbbi 6 hónapban immunszuppresszív szereket kaptak, valamint azokat is, akik terhesek voltak, illetve akik ismertén SARS-CoV-2-fertőzésen estek át. A stabil HIV-betegségben szenvedő résztvevőket nem zárták ki. Az influenza elleni vakcinákat a COVID-19 Vaccine Moderna készítmény bármely adagjának beadása előtt 14 nappal vagy az után 14 nappal lehetett beadni. Ahhoz, hogy megkapják vagy a placebo-t vagy a COVID-19 Vaccine Moderna készítményt, az alanyoknak vállalniuk kellett azt is, hogy a vizsgálat megkezdése előtti 3 hónapban nem kapnak vér-/plazmakészítményt vagy immunglobulinokat.

Összesen 30 351 oltottat követtek nyomon medián értéken 92 napig (tartomány: 1-122 nap) a COVID-19-betegség kialakulása szempontjából.

Az elsődleges hatásossági elemzési populáció (a protokoll szerinti halmaz [Per Protocol Set vagy PPS]) 28 207 vizsgálati alanyból állt, akik vagy COVID-19 Vaccine Moderna készítményt (n=14 134) vagy placebo-t (n=14 073) kaptak, és akiknél a kiindulási SARS-CoV-2-státusz negatív volt. A PPS vizsgálati populáció 47,4%-a nő, 52,6%-a férfi, 79,5%-a fehér bőrű, 9,7%-a afroamerikai, 4,6%-a ázsiai volt, 6,2%-uk egyéb etnikai csoporthoz tartozott. A résztvevők 19,7%-a hispánként vagy latin-amerikaként volt azonosítható. Az alanyok medián életkora 53 év volt (tartomány: 18-94 év). A (29. napra beütemezett) második adag beadására egy -7 és +14 nap közötti adagolási időablak volt megengedve a PPS-be való bevonáshoz. A beoltott személyek 98%-a kapta meg a második dózist az első dózis után 25-35 nappal (amely megfelel a 28 napos intervallum körüli -3-tól +7 napig terjedő időablaknak.)

A COVID-19-hez köthető eseteket a reverz transzkriptáz polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) igazolták és a klinikai bírálóbizottság is megerősítette.

A vakcina hatásosságával kapcsolatos információkat összesítve és kulcsfontosságú korcsoportok szerinti bontásban a 2. táblázat tartalmazza.

### **2. táblázat: A vakcina elsődleges hatásossági elemzése: megerősített COVID-19<sup>#</sup>-esetek, függetlenül a súlyosságtól, a 2. dózis alkalmazása után 14 nappal kezdve – protokoll szerinti halmaz**

Életkor Csoport (év)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			% -os vakcinahatásosság (95%-os konfidenciaintervallum - CI)*
	Vizsgálati alanyok N	COVID-19-esetek n	A COVID-19 előfordulási aránya 1000 személy-évenként	Vizsgálati alanyok N	COVID-19-esetek n	A COVID-19 előfordulási aránya 1000 személyévenként	
Összes (≥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	3583	4	4,595	3552	29	33,728	86,4 (61,4, 95,2)
≥65 – <75	2953	4	5,586	2864	22	31,744	82,4% (48,9, 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100% (NE, 100)

# COVID-19-eset: tünetekkel járó COVID-19-betegség, amelyhez pozitív RT-PCR-eredmény és legalább 2 szisztémás tünet vagy 1 légzési tünet szükséges. Az esetek a 2. dózis alkalmazása után 14 nappal kezdődnek.

\*Vakcinahatásosság és 95%-os konfidenciaintervallum (CI) a rétegzett Cox-féle arányos kockázati modellből

\*\* Multiplicitás esetén nem korrigált CI. Multiplicitás esetén korrigált statisztikai elemzéseket itt nem jelentett, kevesebb COVID-19-eseten alapuló időközi elemzésben végeztek.

Súlyos COVID-19-eseteket – a PPS-ben szereplő összes vizsgálati alany köréből – nem jelentettek a vakcinát kapó csoportban, szemben a placebo csoportban jelentett 30 súlyos esettel a 185-ből (16%). A súlyosan megbetegedett 30 résztvevőből 9-et ápoltak kórházban, közülük 2-t intenzív osztályon. A többi súlyos eset a súlyos betegségnek csak az oxigéntelítettségi (SpO<sub>2</sub>) kritériumát teljesítette (≤ 93% szobalevegőn).

A COVID-19 Vaccine Moderna hatásossága a COVID-19-betegség megelőzésében, korábbi (kiinduláskor szerológiai vagy orr-garat tamponos mintavétellel meghatározott) SARS-CoV-2-fertőzéstől függetlenül, a 2. adag beadása után 14 nappal 93,6% volt (95%-os konfidenciaintervallum 88,5, 96,4%).

Ráadásul az elsődleges hatásossági végpont alcsoportelemzései hasonló hatásossági pontbecsléseket mutattak nemek, etnikai csoportok és a súlyos COVID-19 fokozott kockázatával társuló társbetegségben szenvedő résztvevők körében.

#### Idősek

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt legalább 18 éves egyéneknél értékelték, beleértve 3768 fő legalább 65 éves vizsgálati alanyt. A COVID-19 Vaccine Moderna készítmény hatásossága hasonló volt az idősebb (≥65 éves) és fiatalabb (18–64 éves) felnőttek körében.

#### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a COVID-19 Vaccine Moderna vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a COVID-19-betegség megelőzésére (lásd 4.2. pont: gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

#### Feltételes jóváhagyás

Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani. Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

### **5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok**

Nem értelmezhető.

### **5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, valamint a reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

#### Általános toxicitás:

Általános toxicitási vizsgálatokat patkányokkal végeztek (legfeljebb 4 adag, a humán adagot meghaladó dózisban 2 hetente egyszer, intramuscularis beadással). Az injekció beadási helyén átmeneti és reverzibilis ödémát és erythemát, valamint a laboratóriumi vizsgálatok során átmeneti és reverzibilis változásokat (többek között az eozinofilszám, az aktivált részleges tromboplasztinidő és fibrinogénszint növekedését) figyeltek meg. Az eredmények szerint a toxicitási potenciál alacsony az emberekre nézve.

#### Genotoxicitás/karcinogenitás:

A vakcina új SM-102 lipid összetevőjével végeztek in vitro és in vivo genotoxicitási vizsgálatokat. Az eredmények szerint a genotoxicitási potenciál nagyon alacsony az emberekre nézve. Karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

### A reprodukcióra kifejtett toxicitás:

Fejlődésre kifejezett toxicitási vizsgálatban ugyanakkora mennyiségű mRNS-t (100 mikrogramm) és egyetlen humán adag COVID-19 Vaccine Moderna készítménybe foglalt egyéb összetevőket tartalmazó 0,2 ml vakcinát adtak be intramuscularisan nőtény patkányoknak négy alkalommal: 28 és 14 nappal párzás előtt és a gesztáció 1. és 13. napján. SARS-CoV-2 antitest-válaszok jelentkeztek az anyaállatoknál a párzás előtti időszaktól a vizsgálat végéig a laktáció 21. napján, valamint a magzatokban és az utódokban is. Vakcinával összefüggő hatás nem volt megfigyelhető a nőtények termékenységre, vemhességére, az embriofoetális fejlődésre vagy az utódok fejlődésére, illetve a postnatalis fejlődésre. Az mRNS-1273-vakcina esetén nem állnak rendelkezésre adatok a placentális átjutással vagy az anyatejbe történő kiválasztással kapcsolatban.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1. Segédanyagok felsorolása**

SM-102 lipid  
koleszterin  
1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)  
1,2-dimiriztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000 DMG)  
trometamol  
trometamol-hidroklorid  
ecetsav  
nátrium-acetát-trihidrát  
szacharóz  
injekcióhoz való víz

### **6.2. Inkompatibilitások**

Ez a gyógyszer nem keverhető vagy hígítható más gyógyszerekkel.

### **6.3. Felhasználhatósági időtartam**

#### Bontatlan injekciós üveg:

7 hónapig  $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  között.

A bontatlan vakcina fénytől védve, hűtőszekrényben ( $2\text{ °C}$  és  $8\text{ °C}$  között), legfeljebb 30 napig tárolható.

Kiolvasztás után a gyógyszert nem szabad újrafagyasztani.

A bontatlan vakcina hűtőszekrényből való kivétele után legfeljebb 12 órán át tárolható  $8\text{ °C}$  –  $25\text{ °C}$ -os hőmérsékleten.

#### Felbontott (átszűrt) injekciós üveg:

A készítmény kémiai és fizikai stabilitása a gumidugó első átszűrését követően  $2\text{ °C}$  és  $25\text{ °C}$  közötti hőmérsékleten 6 órán át igazolt. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Ha a vakcinát nem használják fel azonnal, a felhasználásig a tárolási idő és a tárolási körülmények biztosítása a felhasználó felelőssége.

### **6.4. Különleges tárolási előírások**

Fagyasztva tárolandó  $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  között.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozban tárolandó.

Ne tárolja szárazjégen vagy  $-40\text{ °C}$  alatt.

A kiolvasztás és az első felbontás utáni tárolási körülményeket lásd a 6.3 pontban.

## 6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

5 ml-es diszperzió injekciós üvegben (1-es típusú vagy 1-es típusnak megfelelő üveg) (klórbutil gumi) dugóval és lepattintható, műanyag kupakkal ellátott és rollnizott alumínium lezárással.

Minden injekciós üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

A csomag mérete: 10 darab többadagos injekciós üveg

## 6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcinát egészségügyi szakembereknek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

A vakcina a felolvasztást követően használatra kész.

Nem szabad felrázni vagy hígítani. A készítmény felszívása előtt minden alkalommal finoman mozgassa körkörösén az injekciós üveget, miután kiolvasztotta.

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt tartalmazó injekciós üvegek többadagosak.

Tíz (10, egyenként 0,5 ml-es) dózis szívható fel mindegyik injekciós üvegből.

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

## 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.



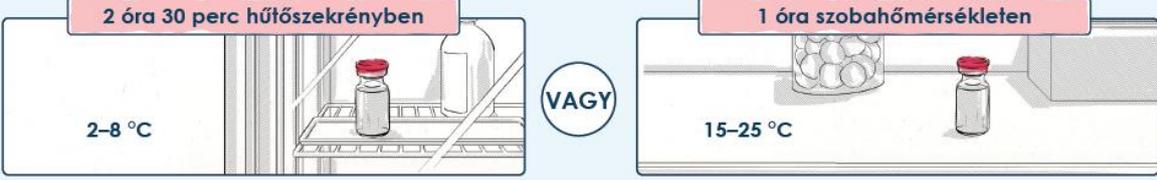
**Használat előtt olvassa fel mindegyik injekciós üveget**  
Injekciós üveg képek csak illusztrációs célokra

**2 óra 30 perc hűtőszekrényben**  
2-8 °C

**1 óra szobahőmérsékleten**  
15-25 °C

**Hagyja az injekciós üveget szobahőmérsékleten 15 percig, mielőtt beadná**

VAGY



## 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 átlukasztották 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 kiolvasztás után és minden egyes felszívás előtt óvatosan forgassa meg az injekciós üveget. A vakcina felolvasztás után használatra kész. **Ne rázza fel és ne hígítsa.**

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

Ellenőrizze, hogy a folyadék **fehér-törtefehér** 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.



### 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

### 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1507/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. január 06

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

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