

**VIÐAUKI III**  
**FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### COVID-19 Vaccine Moderna stungulyf, ördreifna COVID-19 mRNA bóluefni (með kornisbreytingum)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti. Þetta gerir það að verkum að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega fyrir bólusetningu með þessu bóluefni. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um COVID-19 Vaccine Moderna og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota COVID-19 Vaccine Moderna
3. Hvernig gjöf á COVID-19 Vaccine Moderna fer fram
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á COVID-19 Vaccine Moderna
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um COVID-19 Vaccine Moderna og við hverju það er notað

COVID-19 Vaccine Moderna er bóluefni sem notað er gegn COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veiru. Bóluefnið er gefið fullorðnum einstaklingum sem eru 18 ára eða eldri. Virka efnið í COVID-19 Vaccine Moderna er mRNA sem kóðar fyrir gaddapróteini SARS-CoV-2 veirunnar. Þetta mRNA er innfellt í SM-102 fitunanóagnir.

Þar sem COVID-19 Vaccine Moderna inniheldur ekki veiruna getur bóluefnið ekki valdið COVID-19.

#### Hvernig bóluefnið virkar

COVID-19 Vaccine Moderna örvar náttúrulegar varnir líkamans (ónæmiskerfið). Bóluefnið virkar með því að fá líkamann til þess að framleiða varnir (mótefni) gegn veirunni sem veldur COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna notast við efni sem kallast mótandi ríbósakjarnsýra (messenger ribonucleic acid (mRNA)) til þess að senda skilaboð sem frumur líkamans geta notað til að framleiða gaddapróteinið sem er einnig á veirunni. Frumurnar mynda síðan mótefni gegn gaddapróteininu til að berjast gegn veirunni. Þetta mun hjálpa til við að veita vörn gegn COVID-19.

#### 2. Áður en byrjað er að nota COVID-19 Vaccine Moderna

##### Ekki má gefa bóluefnið

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en COVID-19 Vaccine Moderna er notað:

- ef þú hefur áður fengið alvarleg, lífshættuleg **ofnæmisviðbrögð** eftir inndælingu einhvers annars bóluefnis eða eftir að hafa fengið COVID-19 Vaccine Moderna.
- ef þú hefur mjög veikt eða skert ónæmiskerfi
- ef einhvern tímann hefur liðið yfir þig eftir nálarstungu

- ef þú ert með blæðingarsjúkdóm
- ef þú ert með háan hita eða alvarlega sýkingu; samt sem áður er hægt að fá bólusetningu ef þú ert með vægan hita eða sýkingu í efri öndunarferum, svo sem kvef.
- ef þú ert með einhvern alvarlega sjúkdóm
- ef þú hefur kvíða gagnvart nálarstungum

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af framangreindu eigi við um þig skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en COVID-19 Vaccine Moderna er gefið.

Eins og við á um öll bóluefni gæti verið að tveggja skammta bólusetningarlotu COVID-19 Vaccine Moderna verndi ekki til fulls alla þá sem fá bóluefnið og ekki er vitað hversu lengi vörmin varir

### **Börn og unglingar**

COVID-19 Vaccine Moderna er ekki ætlað börnum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða COVID-19 Vaccine Moderna**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. COVID-19 Vaccine Moderna gæti haft áhrif á verkun annarra lyfja og önnur lyf gætu haft áhrif á verkun COVID-19 Vaccine Moderna.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skaltu upplýsa lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um það áður en þú færð bólusetninguna.

### **Akstur og notkun véla**

Ekki má aka eða nota vélar ef þú finnur fyrir vanlíðan eftir bólusetningu. Bíddu þar til áhrif bóluefnisins dofna áður en þú ekur eða notar vélar.

### **COVID-19 Vaccine Moderna inniheldur natríum**

COVID-19 Vaccine Moderna inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e. lyfið er nánast natríumlaust.

## **3. Hvernig gjöf á COVID-19 Vaccine Moderna fer fram**

COVID-19 Vaccine Moderna er gefið í tveim 0,5 ml inndælingum. Mælt er með að gefa seinni skammtinn af sama bóluefni 28 dögum eftir fyrsta skammtinn til að ljúka bólusetningarlotunni.

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun sprauta bóluefninu í upphandleggsvöðva (inndæling í vöðva).

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur mun fylgjast náið með þér meðan á inndælingu stendur og í u.þ.b. 15 mínútur eftir að því lýkur til að fylgjast með hvort fram komi merki um ofnæmisviðbrögð.

### **Ef þú missir af tíma síðari skammts COVID-19 Vaccine Moderna**

- Ef þú missir af tíma skaltu bóka nýjan tíma eins fljótt og auðið er hjá lækni, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.
- Ef þú missir af fyrirhuguðum skammti, getur verið að þú hafir ekki hlotið nægilega vörn gegn COVID-19.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Leitið læknis **samstundis** ef eftirfarandi einkenni um ofnæmisviðbrögð koma upp:

- yfirlið eða vægur svimi
- hjartsláttarbreytingar
- mæði
- önghljóð við öndun
- þroti í vörum, andliti eða koki
- ofsakláði eða útbrot
- ógleði eða uppköst
- kviðverkir.

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þær geta meðal annars verið:

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- bólga í handarkrika
- höfuðverkur
- ógleði
- uppköst
- vöðvaverkir, liðverkir og stífleiki
- verkur eða bólga á stungustað
- mikil þreyta
- kuldahrollur
- hiti

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- útbrot
- útbrot, roði eða ofsakláði á stungustað

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- kláði á stungustað

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- tímabundin lömun öðrum megin í andliti (Bell's palsy)
- bólgur í andliti (bólgur í andliti geta komið upp hjá einstaklingum sem hafa fengið andlitsfyllingu með innsprautun).

**Tíðni ekki þekkt**

- alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi)
- ofnæmi

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi bóluefnisins.

#### 5. Hvernig geyma á COVID-19 Vaccine Moderna

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Upplýsingar um geymslu, fyrningardagsetningu, notkun og meðhöndlun er lýst í kafla sem er ætlaður heilbrigðisstarfsfólki í lok fylgiseðilsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Upplýsingar um COVID-19 Vaccine Moderna

- Fjölnota hettuglas sem inniheldur tíu 0,5 ml skammta
- Hver skammtur (0,5 ml) inniheldur 100 míkrogrömm af mRNA (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).
- Einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S), prótein SARS-CoV-2 veirunnar.
- Önnur innihaldsefni eru lípíð SM-102, kólesteról, 1,2-tvístearóýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC), 1,2-dímýristóýl-rac-glýseró-3-metoxýpólýetylenglýkól-2000 (PEG2000 DMG), trómetamín, trómetamín hýdróklóríð, ediksýra, natríumasetat trínhýdrat, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti COVID-19 Vaccine Moderna og pakkningastærðir

COVID-19 Vaccine Moderna er hvít eða beinhvít ördreifna sem kemur í hettuglasi úr gleri með gúmmítappa og álinnsigli.

Pakkningastærð: 10 fjölskammta hettuglös.

### Markaðsleyfishafi

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
(28010) Madrid  
Spánn

### Framleiðandi:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Paseo de Henares Europa, 50  
28709. San Sebastián de los Reyes  
Madrid  
Spánn

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

#### 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

**España**  
Tel: 900031015

**France**  
Tél: 0805543016

**Hrvatska**  
Tel: 8009614

**Ireland**  
Tel: +3531800851200

**Ísland**  
Sími: 8004382

**Italia**  
Tel: +39800141758

**Κόπος**  
Τηλ: +35780077065

**Latvija**  
Tel: +37180005882

**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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 01/2021.**

Þetta bóluefni hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er frekari gagna um bóluefnið.

Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um bóluefnið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Skannið kóðann með fartæki til að sjá fylgiseðilinn á öðrum tungumálum.



Eða heimsækið <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Ítarlegar upplýsingar um bóluefnið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

---

**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:**

## Rekjanleiki

Til að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Einungis þjálfaður heilbrigðisstarfsmaður má gefa COVID-19 Vaccine Moderna.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Hristið hvorki né þynnið.

COVID-19 Vaccine Moderna hettuglös eru fjölskammta. Hægt er að draga 10 skammta upp úr hverju fjölskammta hettuglasi.

Viðbótarmagn er í hverju glasi til að hægt sé að tryggja gjöf tíu 0,5 ml skammta.

COVID-19 Vaccine Moderna skal gefa sem tvo 0,5 ml skammta. Mælt er að með að gefa síðari skammtinn 28 dögum eftir fyrri skammtinn.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi lækni meðferð og eftirlit ávallt vera til staðar ef bráðaofnæmi skyldi koma fram í kjölfar gjafar COVID-19 Vaccine Moderna.

Heilbrigðisstarfsmaður skal fylgjast með öllum einstaklingum í a.m.k. 15 mínútur eftir bólusetningu.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um samhliða gjöf COVID-19 Vaccine Moderna og annarra bóluefna. COVID-19 Vaccine Moderna má ekki blanda saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

COVID-19 Vaccine Moderna skal gefið með inndælingu í vöðva. Ákjósanlegasti stungustaðurinn er axlarvöðvi. Lyfið má ekki gefa í bláæð, undir húð eða í húð.

## **Upplýsingar um geymsluskilyrði og meðhöndlun**

### **Frystigeymsla**

**Geymið frosið við  
-25°C til -15°C**


Geymið hvorki á þurrís né undir -40°C  
Geymið í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.



**Þíðið hvert hettuglas fyrir notkun**  
Hettuglasamyndir eru aðeins til skýringar

**2 klst. og 30 mínútur í kæli**


2° til 8°C




Látið hettuglasið standa við stofuhita í 15 mínútur áður en bóluefnið er gefið

**1 klst. við stofuhita**

15° til 25°C





## Leiðbeiningar eftir þíðingu

**Órofið hettuglas**

Hámarkstími

**30 dagar**

Hámarkstími  
2° til 8°C

**12 klst.** Köld geymsla upp að stofuhita  
8° til 25°C



**Eftir að fyrsti skammtur hefur verið dreginn upp**

Hámarkstími

**6 klst.** Köld geymsla og allf að stofuhita

Halda skal hitastigi á hettuglasinu á milli 2° og 25° C. Skráið hvenær farga á lyfinu (dagsetningu og tíma) á merkimiða hettuglassins.

Fargið hettuglasi sem búið er að stinga nál í eftir 6 klst.



Dragðu hvern 0,5 ml skammt af bóluefni upp úr hettuglasinu með því að nota nýja sæfða nál og sprautu fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir að smit berist milli einstaklinga.

**Nota skal skammtinn í sprautunni tafarlaust.**

**Þegar búið er að stinga nál í hettuglasíð til að draga upp fyrsta skammtinn skal nota bóluefnið tafarlaust og farga því eftir 6 klst.**

Farga skal öllu ónotuðu bóluefni eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

**ALDREI má frysta bóluefni sem búið er að þíða**

## Lyfjagjöf

Hringsúíð hettuglasinu varlega eftir þíðingu og í hvert sinn áður en skammtur er dreginn upp. Bóluefnið er tilbúið til notkunar þegar það hefur verið þítt. **Hristið hvorki né þynnð.**

Skoðið hvern skammt fyrir inndælingu til að:

Ganga úr skugga um að vökvinn sé **hvítur eða beinhvítur** í bæði hettuglasi og sprautu

Ganga úr skugga um að **0,5 ml** magn sé í sprautunni.

COVID-19 Vaccine Moderna getur innihaldið hvítar eða hálfagnsæjar agnir.

Ef skammturinn er rangur, eða upplifun og aðrar agnir eru til staðar, má ekki gefa bóluefnið.

