

III PRIEDAS
PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

COVID-19 Vaccine Moderna injekcinė dispersija COVID-19 iRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra COVID-19 Vaccine Moderna ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš skiepijantis COVID-19 Vaccine Moderna
3. Kaip skiepijama COVID-19 Vaccine Moderna
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti COVID-19 Vaccine Moderna
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra COVID-19 Vaccine Moderna ir kam ji vartojama

COVID-19 Vaccine Moderna yra vakcina, vartojama siekiant išvengti COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas. Ja skiepijami 18 metų ir vyresni suaugusieji. Veiklioji COVID-19 Vaccine Moderna medžiaga yra iRNR, koduojanti SARS-CoV-2 spyglio (angl. *spike*) baltymą. iRNR yra įterpta į SM-102 lipidines nanodaleles.

Kadangi COVID-19 Vaccine Moderna sudėtyje nėra viruso, nuo jos COVID-19 susirgti negalite.

Kaip veikia vakcina

COVID-19 Vaccine Moderna stimuliuoja natūralią organizmo apsaugą (imuninę sistemą). Vakcina veikia skatindama organizmą gaminti apsaugą (antikūnus) nuo viruso, sukeliančio COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna naudojama medžiaga, vadinama informacine ribonukleorūgštimi (iRNR), „nurodymams“ pernešti – šiuos nurodymus organizmo ląstelės gali naudoti spyglio baltymui, kuris yra ir ant viruso, gaminti. Tada ląstelės gali pagaminti antikūnus prieš spyglio baltymą, kad padėtų kovoti su virusu. Tai padės Jus apsaugoti nuo COVID-19.

2. Kas žinotina prieš skiepijantis COVID-19 Vaccine Moderna

Skiepytis negalima

- jeigu yra **alergija** veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinės medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš skiepijant Jus COVID-19 Vaccine Moderna, jeigu:

- kada nors buvo pasireiškusi sunki gyvybei pavojinga **alerginė** reakcija po bet kurios kitos vakcinės suleidimo arba kai COVID-19 Vaccine Moderna Jums buvo suleista anksčiau;
- Jūsų imuninė sistema labai silpna arba nuslopinta;
- kada nors esate apalpę po injekcijos adata;
- Jums yra kraujavimo sutrikimų;

- smarkiai karščiuojate arba sergate sunkia infekcine liga; tačiau, jeigu karščiuojate silpnai ar sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai skiepyti Jus šia vakcina galima;
- sergate bet kokia sunkia liga;
- jei patiriate su injekcijomis susijusį nerimą.

Jei Jums yra kuri nors iš anksčiau nurodytų būklių (arba dėl to nesate tikri), prieš skiepydamiesi COVID-19 Vaccine Moderna pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

2 dozių COVID-19 Vaccine Moderna skiepavimo kursas, kaip ir kitos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti visus ja paskiepytus asmenis ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

Vaikams ir paaugliams

COVID-19 Vaccine Moderna nerekomenduojama skiepyti jaunesnius nei 18 metų vaikus.

Kiti vaistai ir COVID-19 Vaccine Moderna

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. COVID-19 Vaccine Moderna gali paveikti kitų vaistų veikimą, o kiti vaistai gali paveikti COVID-19 Vaccine Moderna veikimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jus skiepijant šia vakcina pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei po skiepavimo prastai jaučiatės, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinos poveikis praeis.

COVID-19 Vaccine Moderna sudėtyje yra natrio

COVID-19 Vaccine Moderna vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip būsite skiepijami COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna būsite skiepijami du kartus suleidžiant po 0,5 ml vakcinos. Vakcinavimo kursui užbaigti, antrąją tos pačios vakcinos dozę rekomenduojama suleisti praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės suleidimo.

Gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas suleis vakciną į žasto raumenis (injekcija į raumenis).

Kiekvienos vakcinos suleidimo metu ir po jo gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas maždaug 15 minučių stebės, ar Jums neatsirado alerginės reakcijos požymių.

Praleidus 2-osios COVID-19 Vaccine Moderna dozės suleidimo vizitą

- Jei praleidote vizitą, kuo greičiau su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku susitarkite dėl kito vizito.
- Jei praleidote paskirtą injekciją, galimai nebūsite visiškai apsaugoti nuo COVID-19 ligos.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kreipkitės **skubios** medicinos pagalbos, jei pasireiškia bet kuris iš šių alerginės reakcijos požymių ir simptomų:

- jaučiate, kad apalpsite arba svaigsta galva;
- pasikeitęs širdies ritmas;
- dusulys;
- švokštimas (gargimas);
- lūpų, veido ar gerklės (ryklės) patinimas;
- dilgėlinė ar išbėrimas;
- pykinimas ar vėmimas;
- skrandžio skausmas.

Jeigu pasireiškė bet koks kitas šalutinis poveikis, pasakykite apie tai gydytojui ar slaugytojui. Tai gali būti:

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- patinimas pažastyje;
- galvos skausmas;
- pykinimas;
- vėmimas;
- raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir sustingimas;
- skausmas arba patinimas suleidimo (injekcijos) vietoje;
- didelis nuovargis;
- šaltkrėtis;
- karščiavimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- išbėrimas;
- išbėrimas, paraudimas (eritema) arba dilgėlinė injekcijos vietoje.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- niežėjimas injekcijos vietoje.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- laikinas vienos veido pusės suglebimas (Belo [Bell] paralyžius);
- veido patinimas (veido patinimas gali pasireikšti pacientams, kuriems atlikta kosmetinių injekcijų į veidą).

Dažnis nežinomas:

- sunkios alerginės reakcijos (anafilaksija);
- padidėjęs jautrumas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti COVID-19 Vaccine Moderna

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinas vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Informacija apie laikymą, tinkamumo laiką, vartojimą ir tvarkymą aprašyta sveikatos priežiūros specialistams skirtame skyriuje pakuotės lapelio pabaigoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

COVID-19 Vaccine Moderna sudėtis

- Tai daugiadozis flakonas, kuriame yra 10 dozių po 0,5 ml.
- Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 100 mikrogramų informacinės RNR (iRNR) (įterptos į SM-102 lipidines nanodaleles).
- Viengrandė informacinė RNR (iRNR) su kepurintu 5' galu, pagaminta taikant belastelinę *in vitro* transkripciją nuo atitinkamų DNR šablonų, koduojanti SARS-CoV-2 viruso spyglio (S) baltymą.
- Pagalbinės medžiagos yra lipidas SM-102, cholesterolis, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000 DMG), trometamolis, trometamolio hidrochloridas, acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, sacharozė, injekcinis vanduo.

COVID-19 Vaccine Moderna išvaizda ir kiekis pakuotėje

COVID-19 Vaccine Moderna yra balta arba beveik balta dispersija, tiekiamą stiklo flakone su guminiu kamščiu ir aliuminio gaubtelio.

Pakuotės dydis: 10 daugiadozių flakonų.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021 sausis.

Šios vakcinos registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šią vakciną. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šią vakciną ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Nuskenavę kodą mobiliuoju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.



Arba apsilankykite URL adresu <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Išsami informacija apie šią vakciną pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

COVID-19 Vaccine Moderna turi suleisti parengtas sveikatos priežiūros specialistas.

Atšaldžius vakciną galima vartoti.

Nepurtykite ir neatskieskite.

COVID-19 Vaccine Moderna flakonai yra daugiadoziai. Iš kiekvieno daugiadozio flakono galima ištraukti dešimt (10) dozių.

Kiekviename flakone yra papildomas atsarginis kiekis, skirtas užtikrinti, kad būtų suleista 10 dozių po 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Moderna turi būti skiriama dviem 0,5 ml dozėmis. Rekomenduojama suleisti antrąją dozę praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas atitinkamas medicines priemones ir stebėti pacientą, jei suleidus COVID-19 Vaccine Moderna, pasireikštų anafilaksinė reakcija.

Sveikatos priežiūros specialistas turi stebėti asmenis mažiausiai 15 minučių po vakcinacijos.

Duomenų apie COVID-19 Vaccine Moderna vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. COVID-19 Vaccine Moderna negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar kitais vaistiniais preparatais.

Vakciną reikia leisti į raumenis. Pageidaujama vieta yra žasto deltinis raumuo. Negalima šios vakcinos leisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

Informacija apie vakcinos laikymą ir tvarkymą

Laikymas užšaldžius

Laikyti užšaldytą nuo $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje

Nelaukioti sausajame lede arba žemesnėje kaip $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

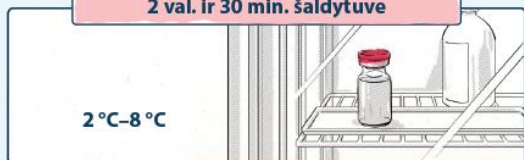


Prieš vartojant kiekvieną flakoną atšildyti.

Flakonų atvaizdai pateikti tik iliustracijai

2 val. ir 30 min. šaldytuve

$2\text{ }^{\circ}\text{C}-8\text{ }^{\circ}\text{C}$



Prieš vartojimą palaikykite flakoną kambario temperatūroje 15 minučių.

ARBA

1 val. kambario temperatūroje

$15\text{ }^{\circ}\text{C}-25\text{ }^{\circ}\text{C}$



Nurodymai po atšildymo

Nepradurtas flakonas

30 dienų Maksimali trukmė
Šaldytuve
2 °C–8 °C

12 val. Vėsioje vietoje iki kambario temperatūros
8 °C–25 °C



Ištraukus pirmąją dozę

6 val. Maksimali trukmė
Šaldytuve arba kambario temperatūroje

Flakoną reikia laikyti 2 °C–25 °C temperatūroje. Flakono etiketėje įrašykite išmetimo datą ir laiką.
Pradurtą flakoną išmeskite po 6 valandų.



Kiekvieną 0,5 ml vakciną kiekvienai injekcijai ištraukite nauja sterilia adata ir švirkštu, kad nuo vieno asmens neužkrėstumėte kito.
Švirkšte esančią dozę reikia suvartoti nedelsiant.

Pradūrus flakoną pirmajai dozei ištrauktą vakciną reikia suvartoti nedelsiant ir išmesti po 6 valandų.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

NEGALIMA vėl užšaldyti atšildytos vakciną

Vartojimas

Po atšildymo ir prieš kiekvieną dozės ištraukimą flakoną atsargiai pasukiokite.
Atšildžius vakciną galima vartoti. **Nepurtykite ir neskieskite.**

Prieš injekciją patikrinkite kiekvieną dozę:

Ar skystis flakone ir švirkšte yra **baltos arba balkšvos** spalvos

Ar kiekis švirkšte yra **0,5 ml**

„COVID-19 Vaccine Moderna“ gali būti baltų arba skaidrių preparato dalelių.

Jeigu dozė ne tokia arba spalva yra pakitusi ar yra kitokių medžiagų dalelių, vakciną nevertokite.

