

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ 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 (angl. *capped*) 5' galu, pagaminta taikant beląstelinę *in vitro* transkripciją nuo atitinkamų DNR šablonų, koduojanti SARS-CoV-2 viruso spyglio (angl. „Spike“, S) baltymą.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė dispersija
Balta arba beveik balta dispersija (pH: 7,0–8,0).

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

COVID-19 Vaccine Moderna skirta aktyviai 18 metų ir vyresnių asmenų imunizacijai siekiant išvengti COVID-19 ligos, sukeltos SARS-CoV-2 viruso.

Ši vakcina turi būti vartojama remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

18 metų ir vyresni asmenys

COVID-19 Vaccine Moderna skiriama 2 dozių (po 0,5 ml) kursu. Antrąją dozę rekomenduojama suleisti praėjus 28 dienoms po pirmosios dozės suleidimo (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Apie galimybę COVID-19 Vaccine Moderna pakaitomis skiepyti su kitomis COVID-19 vakcinomis, kad būtų užbaigtas vakcinavimo kursas, duomenų nėra. Asmenys, paskiepyti pirma COVID-19 Vaccine Moderna doze, vakcinavimo kursui užbaigti turi būti skiepijami antra COVID-19 Vaccine Moderna doze.

Vaikų populiacija

COVID-19 Vaccine Moderna saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų, dar neištirti. Duomenų nėra.

Senyvų asmenų populiacija

Senyviems (≥65 metų) asmenims dozės koreguoti nereikia.

Vartojimo metodas

Vakciną reikia leisti į raumenis. Tinkamiausia vieta yra žasto deltinis raumuo.

Negalima šios vakcinos leisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

Vakcinos negalima maišyti tame pačiame švirkšte su kitomis vakcinomis ar vaistiniais preparatais.

Apie atsargumo priemones, kurių reikia imtis prieš suleidžiant vakciną, žr. 4.4 skyrių.

Vakcinos atšildymo, ruošimo ir atliekų tvarkymo instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

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

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Gauta pranešimų apie anafilaksijos atvejus. Visada reikia būti pasiruošus tinkamas gydymo priemones ir stebėti paskiepytuosius, jeigu suleidus vakciną išsivystytų anafilaksinių reakcijų.

Po vakcinacijos paskiepytuosius rekomenduojama atidžiai stebėti bent 15 minučių. Jeigu po pirmosios COVID-19 Vaccine Moderna dozės pasireiškė anafilaksija, antrosios vakcinos dozės leisti negalima.

Su nerimu susijusios reakcijos

Dėl skiepijimo kaip psichogeninis atsakas į adatos dūrį gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Gretutinė liga

Asmenims, sergantiems sunkia ūmine karščiavimu pasireiškiančia liga arba ūmine infekcija, vakcinaciją reikia atidėti. Lengvų infekcinių susirgimų atvejais ir (arba) silpnai karščiuojant vakcinacijos atidėti nereikia.

Trombocitopenija ir kraujo krešėjimo sutrikimai

Kaip ir kitų injekcijų į raumenis atveju, asmenims, vartojantiems antikoagulantų, arba asmenims, kuriems yra trombocitopenija arba bet koks krešėjimo sutrikimas (pvz., hemofilija), skiepijant vakcina, būtina taikyti atsargumo priemones, nes tokiems asmenims suleidus vakciną į raumenis gali kilti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų.

Asmenys, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi

Vakcinos veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas asmenims, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi, įskaitant tuos, kuriems taikomas imunosupresinis gydymas, nevertinti. COVID-19 Vaccine Moderna asmenims, kurių imuninė sistema yra nuslopinta, gali būti mažiau veiksminga.

Apsaugos trukmė

Nežinoma, kiek laiko vakcina suteikia apsaugą, nes tai dar turi parodyti vykstantys klinikiniai tyrimai.

Vakcinos veiksmingumo apribojimai

Paskiepytieji gali būti ne visiškai apsaugoti, iki kol po antrosios dozės suleidimo praeis 14 parų. Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, skiepijimas COVID-19 Vaccine Moderna gali neapsaugoti visų ja paskiepytųjų.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Natris

Šios vakcinos 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

COVID-19 Vaccine Moderna vartojimas kartu su kitomis vakcinomis netirtas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie COVID-19 Vaccine Moderna vartojimą nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumui, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Apsvarstyti COVID-19 Vaccine Moderna skyrimą nėštumo metu galima tik tada, jeigu tikėtina nauda didesnė už galimą riziką motinai ir vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar COVID-19 Vaccine Moderna išsiskiria į motinos pieną.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

COVID-19 Vaccine Moderna gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Tačiau kai kurie nepageidaujamo poveikio reiškiniai, paminėti 4.8 skyriuje, gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

COVID-19 Vaccine Moderna saugumas vertintas tebevykstančiu III fazės atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamu stebėtoju koduotu klinikiu tyrimu, atliekamu JAV, kuriame dalyvauja 30 351 dalyvis, dalyviai yra 18 metų ir vyresni, jiems suleista bent viena COVID-19 Vaccine Moderna

(n = 15 185) arba placebo (n = 15 166) dozė (NCT04470427). Vakcinacijos metu tiriamųjų vidutinis amžius buvo 52 metai (ribos: 18–95); 22 831 (75,2 %) tiriamasis buvo 18–64 metų, o 7 520 (24,8 %) dalyvių buvo 65 metų ir vyresni.

Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos buvo skausmas injekcijos vietoje (92 %), nuovargis (70 %), galvos skausmas (64,7 %), mialgija (61,5 %), artralgija (46,4 %), šaltkrėtis (45,4 %), pykinimas / vėmimas (23 %), pažasties patinimas / skausmingumas (19,8 %), karščiavimas (15,5 %), patinimas injekcijos vietoje (14,7 %) ir paraudimas injekcijos vietoje (10 %). Nepageidaujamos reakcijos paprastai buvo lengvos arba vidutinio intensyvumo ir praeidavo per keletą dienų po skiepijimo. Vyresnis amžius susietas su šiek tiek mažesniu reaktogeniškumo reiškinių dažniu.

Apskritai, kai kurių nepageidaujamų reakcijų dažnis buvo didesnis jaunesnio amžiaus grupėse: pažasties patinimo / skausmingumo, nuovargio, galvos skausmo, mialgijos, artralgijos, šaltkrėčio, pykinimo / vėmimo ir karščiavimo dažnis buvo didesnis nuo 18 iki <65 metų suaugusiesiems nei 65 metų ir vyresniems asmenims.

Vietinės ir sisteminės nepageidaujamos reakcijos dažniau nustatytos po 2-osios dozės suleidimo, nei po 1-osios.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikta saugumo duomenų santrauka paremta placebo kontroliuojamo klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 30 351 suaugusysis (≥18 metų), duomenimis.

Nustatytų nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip:

Labai dažnas (≥1/10),

Dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10),

Nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100),

Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000),

Labai retas (<1/10 000),

Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos sunkumo mažėjimo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Limfadenopatija*
Imuninės sistemos sutrikimai	Nežinomas	Anafilaksija Padidėjęs jautrumas
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Galvos skausmas
	Retas	Ūminis periferinis veido paralyžius**
Virškinimo trakto sutrikimai	Labai dažnas	Pykinimas / vėmimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas	Išbėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai dažnas	Mialgija Artralgija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	Skausmas injekcijos vietoje Nuovargis Šaltkrėtis Karščiavimas Patinimas injekcijos vietoje

	Dažnas	Paraudimas injekcijos vietoje Dilgėlinė injekcijos vietoje Išbėrimas injekcijos vietoje
	Nedažnas	Niežėjimas injekcijos vietoje
	Retas	Veido patinimas***

* Limfadenopatija buvo užfiksuota kaip pažasties limfadenopatija toje pačioje kaip ir injekcijos vieta pusėje.

** Saugumo tolesnio stebėjimo laikotarpiu, trys dalyviai iš COVID-19 Vaccine Moderna grupės ir vienas dalyvis iš placebo grupės pranešė apie ūminį periferinį veido paralyžių. Vakcinos grupės dalyviams jis prasidėjo praėjus 22, 28 ir 32 dienoms po 2-os dozės suleidimo.

*** Paskiepytiesiems, kuriems anksčiau buvo suleista dermatologinių užpildų, nustatyti du sunkūs nepageidaujami veido patinimo reiškiniai. Pranešta, kad patinimas prasidėjo atitinkamai praėjus 1 ir 2 dienoms po vakcinacijos.

COVID-19 Vaccine Moderna suleidus 343 tiriamiesiems, kuriems pradinio vertinimo metu serologiniais tyrimais nustatytas teigiamas SARS-CoV-2 rezultatas, nustatyti reaktogeniškumas ir saugumo duomenys buvo panašūs kaip tiriamųjų, kuriems pradinio vertinimo metu serologiniais tyrimais nustatytas neigiamas SARS-CoV-2 rezultatas.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema, nurodydami serijos / partijos numerį, jeigu jis žinomas.

4.9 Perdozavimas

Apie perdozavimo atvejus nepranešta.

Perdozavimo atveju rekomenduojama stebėti gyvybines funkcijas ir skirti įmanomą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcina, kitos virusinės vakcinos, ATC kodas – J07BX03.

Veikimo mechanizmas

COVID-19 Vaccine Moderna sudėtyje yra iRNR, įterpta į lipidines nanodaleles. iRNR koduoja viso ilgio SARS-CoV-2 spyglio baltymą, modifikuotą 2 prolino pakeitimais heptadinio pasikartojimo 1 domene (S-2P), kad spyglio (angl. *spike*) baltymas būtų stabilizuotas prefuzinėje konformacijoje. Po injekcijos į raumenis ląstelės injekcijos vietoje ir drenuojantys limfmazgiai absorbuoja lipidų nanodalelę, taip iRNR seka veiksmingai pernešama į ląsteles, kad galėtų įvykti transliacija į viruso baltymą. Absorbuota iRNR nepatenka į ląstelės branduolį ir nesąveikauja su genomu, nesireplikuoja, o yra dinamiškai ekspresuojama, daugiausia veikiant dendritinėms ląstelėms ir subkapsuliniais sinusų makrofagams. Ekspresuotą su membrana susijungusį SARS-CoV-2 spyglio baltymą imuninės ląstelės atpažįsta kaip svetimą antigeną. Tai sukelia T ir B limfocitų atsaką, lemiantį neutralizuojančių antikūnų generavimą; tai gali padėti apsaugoti nuo COVID-19.

Klinikinis veiksmingumas

Buvo atliktas atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, stebėjimo aklas 3 fazės klinikinis tyrimas (NCT04470427), į kurį neįtraukti asmenys, kurių nusilpęs imunitetas arba kuriems 6 mėnesių laikotarpiu buvo skiriama imuninę sistemą slopinančių vaistinių preparatų, taip pat nėščios moterys arba asmenys, kuriems anksčiau nustatytas užsikrėtimas SARS-CoV-2. Asmenis, kuriems nustatyta stabili žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) liga, buvo galima įtraukti į tyrimą. Gripo vakcina buvo galima skiepyti likus 14 dienų iki bet kurios iš COVID-19 Vaccine Moderna dozių suleidimo arba po to praėjus 14 dienų. Be to turėjo praeiti mažiausiai 3 mėnesiai po kraujo / plazmos preparatų ar

imunoglobulinų suleidimo tiriamiesiems, kad jiems būtų galima suleisti placebo arba COVID-19 Vaccine Moderna.

Iš viso stebėtas 30 351 tiriamasis, ar jiems neišsivystė COVID-19 liga, stebėjimo trukmės mediana buvo 92 dienos (ribos: 1–122).

Į pirminę veiksmingumo analizės populiaciją (vadinamą protokolo reikalavimus atitinkančia grupe, angl. *Per Protocol Set* arba PPS) įtraukti 28 207 tiriamieji, kuriems suleista COVID-19 Vaccine Moderna (n = 14 134) arba placebo (n = 14 073), kurie tyrimo pradžioje nesirgo SARS-CoV-2. PPS tyrimo populiaciją sudarė 47,4 % moterų, 52,6 % vyrų, 79,5 % baltodžių, 9,7 % afroamerikiečių, 4,6 % azijiečių ir 6,2 % kitų rasių atstovų. 19,7 % dalyvių priskirti ispanų arba Lotynų Amerikos kilmės asmenims. Tiriamųjų amžiaus mediana buvo 53 metai (ribos – 18–94). Į PPS buvo leista įtraukti tiriamuosius, kuriems antrosios dozės suleidimo (paskirto 29-ą dieną) laikotarpis buvo nuo –7 iki +14 dienų. 98% paskiepytųjų antrąją dozę gavo praėjus nuo 25 iki 35 dienų po pirmosios dozės suleidimo (atitinkamai nuo –3 iki +7 dienų maždaug 28 dienų intervalu).

COVID-19 atvejai buvo patvirtinti atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininės reakcijos (AT-PGR) tyrimu, atvejus taip pat patvirtino Klinikinio vertinimo komitetas. Bendras vakcinės veiksmingumas ir veiksmingumas pagal pagrindines amžiaus grupes pateiktas 2 lentelėje.

2 lentelė. Vakcinės veiksmingumo analizė: patvirtinta COVID-19[#] nepriklausomai nuo sunkumo, prasidėjusi praėjus 14 dienų po 2-osios dozės – protokolo reikalavimus atitinkanti grupė

Amžiaus grupė (metai)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebas			Vakcinės veiksmingumas, % (95 % PI)*
	Tiriamieji N	COVID-19 atvejai n	COVID-19 sergamumo rodiklis 1 000-iui asmenų - metų	Tiriamieji N	COVID-19 atvejai n	COVID-19 sergamumo rodiklis 1 000-iui asmenų - metų	
Iš viso (≥18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3, 96,8)**
Nuo 18 iki <65	10 551	7	2,875	10 521	156	64,625	95,6 (90,6, 97,9)
≥65	3 583	4	4,595	3 552	29	33,728	86,4 (61,4, 95,2)
Nuo ≥65 iki <75	2 953	4	5,586	2 864	22	31,744	82,4% (48,9, 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100% (NE, 100)

COVID-19: simptominė COVID-19, kuri turi būti patvirtinta teigiamu AT-PGR rezultatu ir turi pasireikšti bent 2 sisteminiai simptomai arba 1 kvėpavimo simptomas. Atvejai, prasidėję praėjus 14 dienų po 2-osios dozės.

* Vakcinės veiksmingumas ir 95 % pasikliautinumo intervalas (PI) pagal stratifikuotą Cox proporcinį rizikos modelį

** PI nepakoreguotas pagal daugialypiškumą. Pagal daugialypiškumą pakoreguota statistinė analizė buvo atlikta atliekant tarpinę analizę, paremtą mažesniu čia nepateiktų COVID-19 atvejų skaičiumi.

Tarp visų PPS tiriamųjų vakcinės grupėje nebuvo pranešta apie sunkius COVID-19 atvejus, palyginti su 30 iš 185 (16%) atvejų, nustatytų placebo grupėje. Iš 30 dalyvių, sergančių sunkia liga, 9 buvo hospitalizuoti, 2 iš jų buvo paguldyti į intensyviosios terapijos skyrių. Dauguma likusių sunkių atvejų atitiko tik sunkios ligos deguonies prisotinimo (SpO2 kriterijų) (≤93 % kvėpuojant patalpos orą).

COVID-19 Vaccine Moderna veiksmingumas siekiant išvengti COVID-19, neatsižvelgiant į ankstesnę užsikrėtimą SARS-CoV-2 (nustatytą pradinio vertinimo metu atlikus serologinį ir nosiaryklės tepinėlio mėginio tyrimus) nuo 14 dienų po 2-osios dozės buvo 93,6 % (95 % pasikliautinis intervalas – 88,5, 96,4 %).

Be to, pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties pogrupių analizės parodė panašius veiksmingumo įverčius skirtingose lyčių, etninės kilmės grupėse bei dalyviams, sergantiems gretutinėmis ligomis, susijusiomis su didele COVID-19 ligos rizika.

Senyvų asmenų populiacija

COVID-19 Vaccine Moderna buvo įvertinta 18 metų ir vyresniems asmenims, įskaitant 3 768 tiriamuosius, kuriems buvo 65 ir daugiau metų. COVID-19 Vaccine Moderna veiksmingumas senyviams (≥65 metų) ir jaunesniems suaugusiems (18–64 metų) tiriamiesiems buvo panašus.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti COVID-19 Vaccine Moderna tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis COVID-19 profilaktikai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Sąlyginė registracija

Šio vaistinio preparato registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistinį preparatą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prireikus atnaujins šią PCS.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kartotinių dozių toksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Bendrasis toksiškumas

Bendrojo toksiškumo tyrimai buvo atlikti su žiurkėmis (iki 4 į raumenis leidžiamų dozių, viršijančių dozę žmogui, kartą kas 2 savaites). Stebėti laikini ir grįžtami edemos ir eritemos požymiai injekcijos vietoje bei laikini ir grįžtami laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai (įskaitant eozinofilų skaičiaus, dalinio aktyvinto tromboplastino laiko ir fibrinogeno kiekio padidėjimą). Rezultatai rodo, kad toksinio poveikio galimybė žmonėms yra maža.

Genotoksiškumas ir kancerogeniškumas

In vitro ir *in vivo* genotoksiškumo tyrimai buvo atlikti naudojant naują vakcinės lipidinį komponentą SM-102. Rezultatai rodo, kad genotoksinio poveikio galimybė žmonėms yra labai maža. Kancerogeniškumo tyrimų neatlikta.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Atliekant toksinio poveikio vystymuisi tyrimą, žiurkių patelėms į raumenis keturis kartus buvo suleista po 0,2 ml vakcinės, turinčios tą patį kiekį iRNR (100 mikrogramų) ir kitų sudedamųjų dalių, įeinančių į vieną COVID-19 Vaccine Moderna žmogui skirtą dozę: 28 ir 14 dienų iki poravimosi bei 1-ą ir 13-ą vaikingumo dienomis. SARS-CoV-2 antikūnų atsakas patelėms išliko nuo laikotarpio prieš poravimąsi iki tyrimo pabaigos 21-ą žindymo parą, ir toks atsakas taip pat nustatytas vaisiams bei jaunikliams. Su vakcina susijusio nepageidaujamo poveikio patelių vislumui, vaikingumui, embriono, vaisiaus ar jauniklių vystymuisi ar postnataliniam vystymuisi nenustatyta. Duomenų apie iRNR-1273 vakcinės perdavimą per placentą arba patekimą į pieną nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

SM-102 lipidas
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

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais arba skiesti.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarytas flakonas:

7 mėnesiai laikant -25° iki -15° C temperatūroje.

Neatidarytame flakone vakciną galima ne daugiau kaip 30 dienų laikyti šaldytuve 2° C – 8° C temperatūroje, apsaugotą nuo šviesos.

Atšildytos vakcinos negalima pakartotinai užšaldyti.

Išėmus iš šaldytuvo, neatidarytame flakone vakciną galima laikyti 8° C– 25° C temperatūroje iki 12 valandų.

Pradurtas flakonas:

Cheminis ir fizinis vakcinos stabilumas pradūrus flakoną pirmą kartą išlieka 6 valandas, laikant 2° C – 25° C temperatūroje. Mikrobiologiniu požiūriu, vakciną reikia suvartoti nedelsiant.

Nesuvartojus nedelsiant, už vakcinos laikymo laiką ir sąlygas atsako vaistinį preparatą skiriantis asmuo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti užšaldytą nuo -25° C iki -15° C temperatūroje.

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Nelaikyti sausajame lede arba žemesnėje kaip -40° C temperatūroje.

Kaip laikyti atšildžius ir po pirmojo atidarymo, žr. 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ml dispersijos flakone (1 tipo arba 1 tipui lygiavertis stiklo flakonas) su kamščiu (chlorbutilo gumos) ir nuplėšiamu plastikiniu gaubteliu (aliuminio gaubteliu).

Kiekviename flakone yra 10 dozių po 0,5 ml.

Pakuotės dydis: 10 daugiadozių flakonų

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vakciną turi ruošti ir suleisti parengtas sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas dispersijos sterilumas.

Atšildžius vakciną galima vartoti.

Nepurtykite ir neatsieskite. Lengvai pasukinėkite flakoną po atšildymo ir prieš kiekvieną ištraukimą.

COVID-19 Vaccine Moderna flakonai yra daugiadoziai.

Iš kiekvieno flakono galima ištraukti dešimt (10) dozių (po 0,5 ml kiekviena).

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

Laikymas užšaldžius

Laikyti užšaldytą nuo -25°C iki -15°C temperatūroje

Nelaikyti sausajame lede arba žemesnėje kaip -40°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

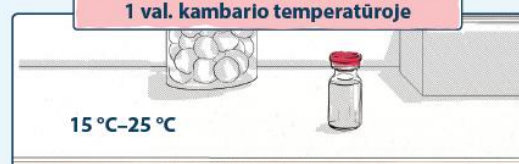
2°C – 8°C



ARBA

1 val. kambario temperatūroje

15°C – 25°C



Prieš vartojimą palaikykite flakoną kambario temperatūroje 15 minučių.

Nurodymai po atšildymo

Nepradurtas flakonas

Maksimali trukmė

30
dienių

Šaldytuve

2°C – 8°C

12
val.

Vėsioje vietoje iki
kambario temperatūros
 8°C – 25°C



Ištraukus pirmąją dozę

Maksimali trukmė

6
val.

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 dozę kiekvienai injekcijai ištraukite nauja sterilia
adatu ir švirkštu, kad nuo vieno asmens neužkrėstumėte kito.

Švirkšte esančią dozę reikia suvartoti nedelsiant.

Pradūrus flakoną pirmąją dozelį ištrauktą vakciną reikia suvartoti nedelsiant ir išmesti po 6 valandų.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

NEGALIMA vėl užšaldyti atšildytos vakcinės

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,
vakcinos nevertokite.



7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IA)

EU/1/20/1507/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021 m. sausio 6 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.