

**III PIELIKUMS**  
**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### COVID-19 Vaccine Moderna dispersija injekcijām COVID-19 mRNS vakcīna (nukleozīdu modificēta) COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

**Pirms vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir COVID-19 Vaccine Moderna un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms COVID-19 Vaccine Moderna saņemšanas
3. Kā ievada COVID-19 Vaccine Moderna
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt COVID-19 Vaccine Moderna
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir COVID-19 Vaccine Moderna un kādam nolūkam to lieto**

COVID-19 Vaccine Moderna ir vakcīna, kas paredzēta, lai novērstu SARS-CoV-2 izraisīto Covid-19. To lieto pieaugušajiem no 18 gadu vecuma un vecākiem. COVID-19 Vaccine Moderna aktīvā viela ir mRNS, kas kodē SARS-CoV-2 “pīķa” proteīnu, kas iestrādāts SM-102 lipīdu nanodaļiņās.

Tā kā COVID-19 Vaccine Moderna nesatur vīrusu, tā nevar Jums izraisīt Covid-19.

#### **Kā vakcīna iedarbojas**

COVID-19 Vaccine Moderna stimulē organisma dabisko aizsardzību (imūnsistēmu). Vakcīna iedarbojas, liekot organismam izstrādāt aizsardzību (antivielas) pret vīrusu, kas izraisa Covid-19. COVID-19 Vaccine Moderna izmanto vielu, kuru sauc par matricas ribonukleīnskābi (mRNS), lai piegādātu instrukcijas, ko organisma šūnas var izmantot, lai veidotu “pīķa” proteīnu, kas atrodas arī uz vīrusa. Tad šūnas veido anti vielas pret “pīķa” proteīnu un palīdz cīnīties pret vīrusu. Tās palīdzēs Jums aizsargāties pret Covid-19.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms COVID-19 Vaccine Moderna saņemšanas**

**Vakcīnu nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:**

- ja Jums ir **alerģija** pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu.

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms COVID-19 Vaccine Moderna saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums agrāk ir bijusi smaga, dzīvību apdraudoša **alerģiska** reakcija pēc jebkādas citas vakcīnas ievadīšanas vai pēc tam, kad iepriekš saņēmat COVID-19 Vaccine Moderna;
- Jums ir ļoti vāja vai traucēta imūnā sistēma;
- kādreiz esat noģībis injekcijas laikā;
- Jums ir ar asiņošanu saistīti traucējumi;

- Jums ir stiprs drudzis vai smaga infekcija, tomēr Jums var veikt vakcināciju, ja Jums ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra (viegls drudzis) vai viegla augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- Jums ir kāda nopietna slimība;
- Jums ir trauksme, kas saistīta ar injekcijām.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai neesat par to pārliecināts), pirms COVID-19 Vaccine Moderna saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, COVID-19 Vaccine Moderna vakcinācijas kurss ar divām devām var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem un nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība.

### **Bērni un pusaudži**

COVID-19 Vaccine Moderna nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

### **Citas zāles un COVID-19 Vaccine Moderna**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. COVID-19 Vaccine Moderna var ietekmēt citu zāļu darbību, un citas zāles var ietekmēt COVID-19 Vaccine Moderna darbību.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms vakcinācijas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja pēc vakcinācijas Jums ir slikta pašsajūta. Uzgaidiet, līdz vakcīnas iedarbība pāriet, pirms vadāt transportlīdzekli vai apkalpojat mehānismus.

### **COVID-19 Vaccine Moderna satur nātriju**

COVID-19 Vaccine Moderna satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, — būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

## **3. Kā ievada COVID-19 Vaccine Moderna**

COVID-19 Vaccine Moderna Jums tiks ievadīta kā divas 0,5 ml injekcijas. Lai pabeigtu vakcinācijas kursu, tās pašas vakcīnas otro devu ieteicams ievadīt 28 dienas pēc pirmās devas.

Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa injicēs vakcīnu Jūsu augšdelma muskulī (intramuskulārā injekcija).

Katras vakcīnas injekcijas laikā un pēc tās Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa novēros Jūs aptuveni 15 minūtes, lai uzraudzītu, vai nerodas alerģiskas reakcijas pazīmes.

### **Ja nokavējat vizīti savai 2. COVID-19 Vaccine Moderna devai**

- Ja nokavējat vizīti, cik ātri vien iespējams ielānoji citu vizīti ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.
- Ja nokavēsiet plānoto injekciju, Jūs varat nebūt pilnībā pasargāts pret Covid-19 vīrusu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautāji ar ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Nekavējoties** vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums parādās jebkura no šīm alerģiskas reakcijas pazīmēm un simptomiem:

- vājuma vai reibuma sajūta;
- sirdsdarbības izmaiņas;
- elpas trūkums;
- sēkšana;
- lūpu, sejas vai rīkles pietūkums;
- nātrene vai izsitumi;
- slikta dūša vai vemšana;
- sāpes vēderā.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tās var būt tālāk minētās:

**Ļoti bieži** (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- pietūkums padusē;
- galvassāpes;
- slikta dūša;
- vemšana;
- muskuļu sāpes, locītavu sāpes un stīvums;
- sāpes vai pietūkums injekcijas vietā;
- izteikts nogurums;
- drebuļi;
- drudzis.

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- izsitumi;
- izsitumi, apsārtums vai nātrene injekcijas vietā.

**Retāk** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- nieze injekcijas vietā.

**Reti** (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- īslaicīga sejas vienpusēja paralīze (Bella paralīze);
- sejas pietūkums (pacientiem, kuriem ir veiktas sejas kosmētiskās injekcijas, var rasties sejas pietūkums).

**Biežums nav zināmi:**

- smagas alerģiskas reakcijas (anafilakse);
- paaugstināta jutība.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šīs vakcīnas drošumu.

## **5. Kā uzglabāt COVID-19 Vaccine Moderna**

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Informācija par uzglabāšanu, derīguma termiņu un lietošanu, un rīkošanos ar vakcīnu ir aprakstīta punktā, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem, lietošanas instrukcijas beigās.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko COVID-19 Vaccine Moderna satur**

- Šis ir daudzdevu flakons, kas satur 10 devas pa 0,5 ml.
- Viena deva (0,5 ml) satur 100 mikrogramus matricēs RNS (mRNS) (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās).
- Vienpavediena 5' kepēta (5'-capped) matricēs RNS (mRNS), kas iegūta, izmantojot bezšūnu *in vitro* transkripciju no atbilstoša DNS parauga, kas kodē SARS-CoV-2 vīrusa virsmas "pīķa" (S) proteīnu.
- Citas sastāvdaļas ir lipīds SM-102, holesterīns, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholīns (DSFH), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilēnglikols-2000 (PEG2000 DMG), trometamols, trometamola hidrohlorīds, etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, saharoze, ūdens injekcijām.

### **COVID-19 Vaccine Moderna ārējais izskats un iepakojums**

COVID-19 Vaccine Moderna ir balta līdz gandrīz balta dispersija, kas tiek piegādāta stikla flakonā ar gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielums: 10 daudzdevu flakoni

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks:**

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

### **Ražotājs:**

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

**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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2021. gada janvāris>.**

Šī vakcīna ir reģistrēta „ar nosacījumiem“. Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šo vakcīnu. Eiropas Zāļu aģentūra vismaz reizi gadā pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šo vakcīnu un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Noskenējiet kodu ar mobilo ierīci, lai saņemtu lietošanas instrukciju dažādās valodās.



Vai apmeklējiet tīmekļa vietni <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Sīkāka informācija par šo vakcīnu ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

### Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

COVID-19 Vaccine Moderna jāievada apmācītam veselības aprūpes speciālistam.

Pēc atkausēšanas vakcīna ir gatava lietošanai.

Nekratīt un neatšķaidīt.

COVID-19 Vaccine Moderna flakoni ir daudzdevu. No katra daudzdevu flakona var ievilkt 10 devas.

Katrs flakons satur papildu tilpumu, lai nodrošinātu, ka var ievadīt 10 devas pa 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Moderna jāievada kā divas 0,5 ml devas. Ieteicams ievadīt otro devu 28 dienas pēc pirmās devas.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, vienmēr jābūt pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc COVID-19 Vaccine Moderna ievadīšanas. Veselības aprūpes speciālistam jānovēro personas vismaz 15 minūtes pēc vakcinācijas.

Nav datu, lai novērtētu COVID-19 Vaccine Moderna vienlaicīgu ievadīšanu ar citām vakcīnām. COVID-19 Vaccine Moderna nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vakcīnām vai zālēm.

COVID-19 Vaccine Moderna jāievada intramuskulāri. Ieteicamā vakcinācijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis. Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.

## Informācija par uzglabāšanu un rīkošanos

### Uzglabāšana sasaldētā veidā

Uzglabāt sasaldētu temperatūrā  
no -25 °C līdz -15 °C.

Neuzglabāt sausajā ledū vai temperatūrā,  
kas zemāka par -40 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.



### Pirms lietošanas atkausējiet katru flakonu

Flakonu attēliem ir tikai ilustratīva nozīme

2 stundas un 30 minūtes ledusskapī

no 2 °C līdz 8 °C



Pirms zāļu ievadīšanas ļaujiet flakonam sasilt istabas temperatūrā  
15 minūtes

VAI

1 stunda istabas temperatūrā

no 15 °C līdz 25 °C



## Norādījumi pēc atkausēšanas

### Neatvērts flakons

**Maksimālais laiks**

**30 dienas** Ledusskapi  
no 2 °C līdz 8 °C

**12 stundas** Uzglabāt vēsumā vai istabas temperatūrā  
no 8 °C līdz 25 °C



### Pēc pirmās devas ievilkšanas

**Maksimālais laiks**

**6 stundas** Ledusskapi vai istabas temperatūrā

Flakons jāuzglabā no 2 °C līdz 25 °C temperatūrā. Uz flakona etiķetes uzrakstiet tā izmešanas datumu un laiku.  
Izmetiet lietoto flakonu pēc 6 stundām.



Ievelciet no flakona katru 0,5 ml vakcīnas devu, izmantojot jaunu sterilu adatu un šļirci katrai injekcijai, lai novērstu infekciju izraisītāju pārvešanu no vienas personas uz otru.

**Devu šļircē ir jāizlieto nekavējoties.**

**Kad flakona aizbāznis ir pārdurts, lai ievilktu sākotnējo devu, vakcīna jāizlieto nekavējoties un pēc 6 stundām jāizmet.**

Neizlietotās vakcīnas vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**NEKAD atkārtoti nesasaldējiet atkausēto vakcīnu**

## Lietošana

Pēc atkausēšanas un pirms katras devas ievilkšanas uzmanīgi pavirpiniet flakonu. Vakcīna ir gatava lietošanai pēc atkausēšanas. **Nekratīt un neatšķaidīt.**

**Pirms injekcijas ievadīšanas pārbaudiet katru devu, lai:**

Pārlicinātos, ka gan flakonā, gan šļircē šķidrums ir baltā līdz bālganā krāsā.

Pārlicinātos, ka šļirces tilpums ir **0,5 ml**.

COVID-19 Vaccine Moderna var saturēt baltas vai caurspīdīgas zāļu makrodaļiņas.

Ja deva ir nepareiza vai ir mainījies krāsa un ir redzamas citas daļiņas, neveiciet vakcināciju.

