

VEDLEGG III
PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

COVID-19 Vaccine Moderna injeksjonsvæske, dispersjon covid-19 mRNA vaksine (nukleosidmodifisert)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt. 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du mottar denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva COVID-19 Vaccine Moderna er og hva den brukes mot
2. Hva du må vite før du får COVID-19 Vaccine Moderna
3. Hvordan COVID-19 Vaccine Moderna blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer COVID-19 Vaccine Moderna
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva COVID-19 Vaccine Moderna er og hva den brukes mot

COVID-19 Vaccine Moderna er en vaksine som brukes for å forebygge covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset. Den gis til voksne som er 18 år og eldre. Virkestoffet i COVID-19 Vaccine Moderna er mRNA som koder SARS-CoV-2-spike-proteinet.

Da COVID-19 Vaccine Moderna ikke inneholder viruset kan det ikke gi deg covid-19.

Hvordan vaksinen virker

COVID-19 Vaccine Moderna stimulerer kroppens naturlige immunforsvar. Vaksinen virker ved at den får kroppen til å aktivere immunforsvaret og produsere antistoffer mot viruset som forårsaker covid-19. COVID-19 Vaccine Moderna bruker et stoff som kalles mRNA (budbringer RNA) for å bære instruksjoner som celler i kroppen kan bruke til å produsere spike-proteinet som også finnes på viruset. Cellene produserer deretter antistoffer mot spike-proteinet som hjelper til med å bekjempe viruset . Dette vil hjelpe til med å beskytte deg mot covid-19.

2. Hva du må vite før du får COVID-19 Vaccine Moderna

Vaksinen skal ikke gis hvis

- du er allergisk overfor virkestoff(ene) eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får COVID-19 Vaccine Moderna dersom:

- du tidligere har hatt en alvorlig, livstruende **allergisk** reaksjon etter en annen injeksjon med en vaksine eller etter at du har blitt gitt COVID-19 vaksine Moderne tidligere
- du har et svært svakt eller nedsatt immunsystem
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har en blødningssykdom
- du har høy feber eller alvorlig infeksjon. Du kan imidlertid få vaksinen dersom du har en mild feber eller øvre luftveisinfeksjon som for eksempel en forkjølelse

- du har en alvorlig sykdom
- du har angst relatert til injeksjoner

Dersom noe av dette gjelder for deg (eller du er usikker), snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får COVID-19 Vaccine Moderna.

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert at de r dosene i vaksineserien med COVID-19 Vaccine Moderna vil gi fullstendig beskyttelse til alle de som får den. Det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Barn og ungdom

COVID-19 Vaccine Moderna er ikke anbefalt til barn under 18 år.

Andre legemidler og COVID-19 Vaccine Moderna

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. COVID-19 Vaccine Moderna kan påvirke måten andre legemidler virker på, og andre legemidler kan påvirke hvordan COVID-19 Vaccine Moderna virker.

Graviditet og amming

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du blir vaksinert dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Unngå å kjøre bil eller bruke maskiner dersom du føler deg uvel etter vaksinerings. Vent til disse bivirkningene av vaksinen opphører før du kjører bil eller bruker maskiner.

COVID-19 Vaccine Moderna inneholder natrium

COVID-19 Vaccine Moderna inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per dose og er så godt som «natriumfri».

3. Hvordan du bruker COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna blir gitt som to injeksjoner på 0,5 ml. Det anbefales å administrere den andre dosen av den samme vaksinen, 28 dager etter den første dosen for å fullføre vaksinasjonsserien.

Lege, farmasøyt eller sykepleier vil injisere vaksinen i en muskel (intramuskulær injeksjon) i overarmen.

Under og etter hver injeksjon med vaksinen, vil lege, farmasøyt eller sykepleier ha deg under oppsikt i omtrent 15 minutter for å se om du viser tegn på allergisk reaksjon.

Dersom du går glipp av en avtale for din andre dose med COVID-19 Vaccine Moderna

- Dersom du går glipp av en avtale, avtal et nytt besøk så snart som mulig hos legen, sykepleieren eller apoteker.
- Dersom du går glipp av en planlagt injeksjon, vil du kanskje ikke være fullstendig beskyttet mot covid-19.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har flere spørsmål om bruken av denne vaksinen.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Søk **umiddelbart** medisinsk hjelp dersom du opplever noen av følgende tegn og symptomer på allergisk reaksjon:

- føler deg svak eller ør;
- endring i hjerterytme;
- kortpustethet;
- hvesing;
- hevelse av lepper, ansikt eller hals;
- elveblest eller utslett;
- kvalme eller oppkast;
- magesmerter.

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Disse kan omfatte:

Svært vanlige (kan ramme mer enn 1 av 10 personer):

- hevelse på underarmen
- hodepine
- kvalme
- oppkast
- muskelsmerter, leddsmerter og stivhet
- smerter eller hevelse på injeksjonsstedet
- føle seg svært trett (fatigue)
- frysninger
- feber

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer):

- utslett
- utslett, rødhet eller elveblest på injeksjonsstedet

Uvanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- kløe på injeksjonsstedet

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1000 personer)

- Midlertidig lammelse på den ene siden av ansiktet (Bells palsy)
- Hevelse i ansiktet (hevelse i ansiktet kan forekomme hos pasienter som har hatt kosmetiske ansikts-injeksjoner).

Ukjent hyppighet

- Alvorlige allergiske reaksjoner (anafylakse)
- Overfølsomhet

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av denne vaksinen.

5. Hvordan du oppbevarer COVID-19 Vaccine Moderna

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Informasjon om oppbevaring, utløpsdato og bruk og håndtering beskrives i avsnittet som er beregnet for helsepersonell på slutten av pakningsvedlegget.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfallet. Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidler du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til med å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av COVID-19 Vaccine Moderna

- Dette er et multidosehetteglass som inneholder 10 doser på 0,5 ml.
- En dose (0,5 ml) inneholder 100 mikrogram mRNA (budbringer-RNA)(innkapslet i lipidnanopartikler).
- Enkeltrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) som er produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S).
- Andre innholdsstoffer er lipid SM-102, kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-metoksyetylen glykol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, eddiksyre, natriumacetattrihydrat, sukrose, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan COVID-19 Vaccine Moderna ser ut og innholdet i pakningen

COVID-19 Vaccine Moderna er en hvit til off-white dispersjon som leveres i et hetteglass med gummipropp og aluminiumforsegling.

Pakningsstørrelse: 10 multidosehetteglass

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker:

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

Ta kontakt med lokal representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

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

Nederland

Tel: 08001009632

Eesti

Tel+3728000032166

Ελλάδα

Τηλ: +308003212876

España

Tel: 900031015

France

Tél: 0805543016

Hrvatska

Tel: 8009614

Ireland

Tel: +3531800851200

Ísland

Sími: 8004382

Italia

Tel: +39800141758

Κύπρος

Τηλ: +35780077065

Latvija

Tel: +37180005882

Tel: 8004090001

Norge

Tlf: 80031401

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 01.2021.

Denne vaksinen er gitt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for vaksinen. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om vaksinen og oppdatere dette pakningsvedlegget etter behov.

Skann koden med en mobilenhet for å få pakningsvedlegget på andre språk.



Eller besøk URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Detaljert informasjon om denne vaksinen er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet forhelsepersonell:

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemiddel protokollføres.

COVID-19 Vaccine Moderna skal administreres av opplært helsepersonell.

Vaksinen er bruksklar når den er opptint.

Skal ikke ristes eller fortynnes.

COVID-19 Vaccine Moderna hetteglass har flere doser. Ti (10) doser kan trekkes opp fra hvert multidosehetteglass.

Det er inkludert en ekstra overfylling i hvert hetteglass for å sikre at 10 doser på 0,5 ml kan leveres.

COVID-19 Vaccine Moderna skal administreres som to doser på 0,5 ml. Det anbefales å administrere den andre dosen av den samme vaksinen, 28 dager etter den første dosen.

Som med alle vaksiner som injiseres, skal alltid medisinsk behandling og overvåking være lett tilgjengelig i tilfelle anafylaktisk reaksjon etter administrering av COVID-19 Vaccine Moderna. Den vaksinerte skal overvåkes av helsepersonell i minst 15 minutter etter vaksinering.


Det finnes ingen data for å vurdere samtidig administrering av COVID-19 Vaccine Moderna og andre vaksiner. COVID-19 Vaccine Moderna må ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

Vaksinen skal administreres intramuskulært. Det foretrukne stedet er deltamuskelen på overarmen. Denne vaksinen skal ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Informasjon om oppbevaring og håndtering

Frossen oppbevaring

**Oppbevares i fryser mellom
-25° til -15°C**
Ikke lagre på tørris eller under -40 °C
Oppbevar i originalpakningen for å beskytte mot lys.



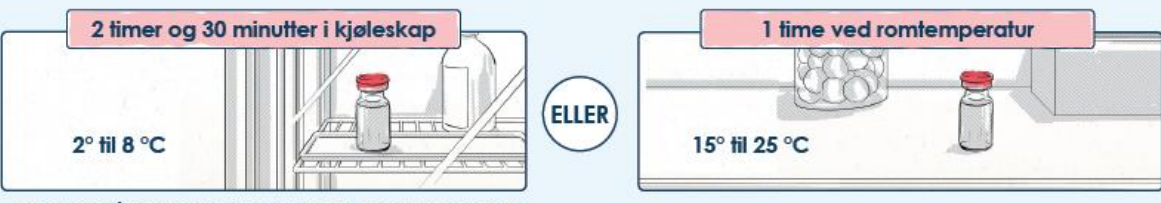
Tin hver flaske før bruk
Bilder av flasker kun for illustrative formål

2 timer og 30 minutter i kjøleskap
2° til 8 °C

ELLER

1 time ved romtemperatur
15° til 25 °C

La flasken stå i romtemperatur i 15 minutter før administrasjon



Instruksjoner når tintet

Flaske som ikke er punktert

Maksimumstid

30 dager
Kjoleskap
2° til 8 °C

12 timer
Oppbevar kjølig oppil romtemperatur
8° til 25 °C



Etter at første dose er tatt ut

Maksimumstid

6 timer
Kjoleskap eller romtemperatur

Flasken skal oppbevares i temperatur fra 2° til 25 °C. Registrer utløpsdato og tid på hetteglassetiketten
Kast den punkterte flasken etter seks timer.



Trekk ut hver dose med vaksine på 0,5 ml fra flasken med ny steril nål og sprøyte for hver injeksjon for å unngå overføring av smittsomme stoffer fra én person til en annen.
Dosen i sprøyten skal brukes umiddelbart.

Når flasken er punktert for å trekke ut den første dosen, skal vaksinen brukes umiddelbart og kastes etter seks timer.

All ubrukt vaksine eller avfallsmateriale skal avhendes i samsvar med lokale krav.

***ALDRI* frys opptint vaksine på nytt**

Administrasjon

Virvle flasken forsiktig etter tining og før hver uttrekking.
Vaksinen leveres klar til bruk når den er tint. **Ikke rist eller forynn.**

Inspiser hver dose før injeksjon, for å:

bekreffe at væsken er **hvit til off-white** i farge både i flasken og sprøyten

sjekke at sprøyten inneholder **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna kan inneholde hvite eller gjennomskinnelige, produktrelaterte partikler.

Ikke administrer vaksinen hvis dosering er feil, eller misfarging og andre finpartikler observeres.

