

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Dette er et multidosehetteglass som inneholder 10 doser på 0,5 ml.

Én dose (0,5 ml) inneholder 100 mikrogram m-RNA (budbringer-RNA) (innkapslet i lipide nanopartikler).

Enkeltrådet, 5'-avkortet m-RNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilhørende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, dispersjon
Hvit til off-white dispersjon (pH: 7,0–8,0).

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

COVID-19 Vaccine Moderna er indisert til aktiv immunisering til forebygging av covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-virus hos personer i alderen 18 år eller eldre.

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Personer i alderen 18 år og eldre

COVID-19 Vaccine Moderna administreres som en serie med 2 doser (0,5 ml hver). Det anbefales å administrere den andre dosen 28 dager etter den første dosen (se avsnitt 4.4 og 5.1).

Det finnes ingen data tilgjengelige om utbyttbarheten til COVID-19 Vaccine Moderna med andre covid-19-vaksiner for å fullføre vaksinasjonsserien. Personer som har fått 1 dose av COVID-19-vaksine Moderna skal få en andre dose med COVID-19 Vaccine Moderna for å fullføre vaksinasjonsserien.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av COVID-19 Vaccine Moderna hos barn og ungdom under enn 18 år har ikke blitt etablert. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Eldre populasjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre personer ≥ 65 år.

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal administreres intramuskulært. Foretrukket stedet er deltamuskelen i overarmen.

Vaksinen skal ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

For forholdsregler som skal tas før administrering av vaksinen, se pkt. 4.4.

For instruksjoner vedrørende tining, håndtering og destruksjon av vaksinen, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navnet og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet og anafylakse

Det er rapportert anafylakse. Egnert medisinsk behandling og overvåking skal alltid være lett tilgjengelig i tilfelle det inntreffer en anafylaktisk reaksjon etter administrering av vaksinen.

Nøye observasjon i minst 15 minutter anbefales etter vaksineringsen. Dose nummer to av vaksinen skal ikke gis til de som fikk anafylaksi etter den første dosen med COVID-19 Vaccine Moderna.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilasjon eller stressrelaterte reaksjoner kan forekomme i forbindelse med vaksineringsen som en psykogen respons på nål-injeksjonen. Det er viktig at forholdsregler er iverksatt for å unngå skade på grunn av besvimelse.

Samtidig sykdom

Vaksinasjon skal utsettes hos personer som lider av akutt alvorlig febersykdom eller akutt infeksjon. Forekomst av en mindre infeksjon og/eller svak feber skal ikke forsinke vaksineringsen.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

Som med andre intramuskulære injeksjoner skal vaksinen gis med forsiktighet til personer som får antikoagulantia eller de med trombocytopeni eller andre koagulasjonsforstyrrelser (slik som hemofili), da blødninger eller blåmerker kan oppstå etter intramuskulær administrering hos disse personene.

Immunkompromitterte personer

Effekt, sikkerheten og immunogenitet av vaksinen har ikke blitt vurdert hos immunkompromitterte personer, inkludert de som får immunosuppressiv behandling. Effekten av COVID-19 Vaccine Moderna kan være lavere hos personer med nedsatt immunforsvar.

Varighet av beskyttelse

Varigheten av beskyttelsen som vaksinen gir er ukjent, da dette fortsatt blir undersøkt i pågående kliniske studier.

Begrensninger i vaksинens effekt

Personer er kanskje ikke fullstendig beskyttet inntil 14 dager etter den andre dosen. Som med alle vaksiner, vil vaksinerings med COVID-19 Vaccine Moderna kanskje ikke beskytte alle som vaksineres.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Natrium

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose på 0,5 ml, og er så godt som «natriumfri».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Samtidig administrering av COVID-19 Vaccine Moderna med andre vaksiner er ikke undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset erfaring med bruk av COVID-19 Vaccine Moderna hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på graviditet, embryo-/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling (se pkt. 5.3). Administrasjon av COVID-19 Vaccine Moderna skal kun vurderes når de potensielle fordelene oppveier for alle potensielle risikoer for mor og foster.

Amming

Det er ukjent om COVID-19 Vaccine Moderna blir skilt ut i morsmelk hos mennesker.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

COVID-19 Vaccine Moderna har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Men noen av virkningene nevnt under pkt. 4.8 kan midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Sikkerheten til COVID-19 Vaccine Moderna ble evaluert i en pågående fase 3 randomisert, placebokontrollert, observatør blind klinisk studie som ble gjennomført i USA som involverte 30 351 deltakere på 18 år og eldre som mottok minst én dose av COVID-19 Vaccine Moderna (n=15 185) eller placebo (n=15 166) (NCT04470427). Ved tidspunktet for vaksinerings var den gjennomsnittlige alderen på populasjonen 52 år (område 18–95); 22 831 (75,2 %) av deltakerne var mellom 18 til 64 år, og 7520 (24,8 %) av deltakerne var 65 år og eldre.

De hyppigst rapporterte bivirkningene var smerter på injeksjonsstedet (92 %), fatigue (utmattelse) (70 %), hodepine (64,7 %), myalgi (61,5 %), artralgi (46,4 %), frysninger (45,4 %), kvalme/oppkast (23 %), aksillær hevelse/ømhethet (19,8 %), feber (15,5 %), hevelse på injeksjonsstedet (14,7 %) og rødhet (10 %). Bivirkninger var vanligvis av mild til moderat intensitet og forsvant i løpet av noen få dager etter vaksinerings. En litt lavere frekvens av reaktogenisitetshendelser var forbundet med høyere alder.

Generelt sett var det en høyere forekomst av noen bivirkninger i de yngre aldersgruppene: forekomsten av aksillær hevelse/ømhethet, utmattelse, hodepine, myalgi, artralgi, frysninger, kvalme/oppkast og feber var høyere hos voksne i alderen fra 18 til < 65 år enn de som var i alderen 65 år og høyere. Lokale og systemiske bivirkninger ble hyppigere rapportert etter dose 2 enn etter dose 1.

Bivirkningstabell

Sikkerhetsprofilen nedenfor er basert på data generert i en placebokontrollert klinisk studie med 30.351 voksne i alderen ≥ 18 år.

Rapporterte bivirkninger er opplistet i henhold til følgende hyppighetskonvensjon:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert fallende etter alvorlighetsgrad.

MedDRA Organklassesystem	Hyppighet	Bivirkninger
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Svært vanlige	Lymfadenopati*
Forstyrrelser i immunsystemet	Ikke kjent	Anafylakse
	Ikke kjent	Hypersensitivitet
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Hodepine
	Sjeldne	Akutt perifer ansiktsparalyse**
Gastrointestinale sykdommer	Svært vanlige	Kvalme/oppkast
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Utslett
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært vanlige	Myalgi Atralgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Smerte på injeksjonsstedet Fatigue (utmattelse) Frysninger Pyreksi Hevelse på injeksjonsstedet
	Vanlige	Erythem på injeksjonsstedet, urtikaria, utslett
	Mindre vanlige	Pruritus på injeksjonsstedet
	Sjeldne	Hevelse i ansiktet***

*Lymfadenopati ble registrert som aksillær lymfadenopati på samme side på injeksjonsstedet.

**Gjennom sikkerhetsoppfølgingsperioden ble akutt periferisk ansiktsparalyse (eller palsi) rapportert av tre deltakere i COVID-19 Vaccine Moderna-gruppen og én deltaker i placebogruppen. Start hos vaksinegruppedeltakerne var 22 dager, 28 dager og 32 dager etter dose 2.

***Det var to alvorlige hendelser av ansiktshevelse hos vaksinemottakere med en historikk av injeksjon av dermatologiske fillere. Start av hevelsen ble rapportert henholdsvis 1 og 2 dager etter vaksinerings.

Reaktogenisiteten og sikkerhetsprofilen hos 343 forsøkspersoner som mottok COVID-19 Vaccine Moderna, som var seropositive for SARS-CoV-2 ved baseline, var sammenlignbar med den hos forsøkspersoner som var seronegative for SARS-CoV-2 ved baseline.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning gjennom det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#) og inkluderer batch/dosenummer hvis tilgjengelig.

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av overdosering er rapportert.

I tilfelle overdose anbefales overvåkning av vitale funksjoner og mulig symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksine, andre virus vaksiner ATC-kode: J07BX03

Virkningsmekanisme

COVID-19 Vaccine Moderna inneholder mRNA formulert i lipidnanopartikler. mRNA koder for SARS-CoV-2 spike-protein i full lengde, modifisert med 2 prolin-substitusjoner innenfor heptad-repetisjon 1-domenet (S-2P) for å stabilisere spike-proteinet i en prefusjonskonformasjon. Etter intramuskulær injeksjon tar celler på injeksjonsstedet og de drenerende lymfeknutene opp lipidnanopartikkelen, noe som sikrer effektiv levering av mRNA-sekvensen i celler for translasjon til virusprotein. Levert mRNA går ikke inn i cellekjernen eller interagerer med genomet, er ikke-repliserende og uttrykkes kortvarig hovedsakelig av dendritiske celler og subkapsulære sinusmakrofager. Det uttrykte membranbundne spike-proteinet i SARS-CoV-2 gjenkjennes så av immunceller som et fremmed antigen. Dette utløser både T-celle- og B-celle-responser for å generere nøytraliserende antistoffer, som kan bidra til beskyttelse mot covid-19.

Klinisk effekt og sikkerhet

En randomisert, placebokontrollert, observatør blind klinisk studie ble utført blant pasienter i alderen 18 år og eldre. Studien ekskluderte personer med nedsatt immunforsvar eller som hadde mottatt immunsuppressiva innenfor 6 måneder, samt deltakere som var gravide eller hadde en kjent historikk med SARS-CoV-2-infeksjon. Deltakere med stabil hiv-sykdom ble ikke ekskludert. Influensavaksiner kunne administreres 14 dager før eller 14 etter enhver dose med COVID-19 Vaccine Moderna. Deltakerne skulle også ha et minimum intervall på 3 måneder etter mottak av blod-/plasmaprodukter eller immunglobuliner før studien for å motta enten placebo eller COVID-19 Vaccine Moderna.

Til sammen 30 351 pasienter ble fulgt opp median 92 dager (spenn: 1-122) for utvikling av covid-19-sykdom.

Primæreffektanalyse-populasjonen (referert til som Per Protocol Set eller PPS), omfattet 28 207 pasienter som fikk enten COVID-19 Vaccine Moderna (n=14 134) eller placebo (n=14073) og hadde en negativ baselinje SARS-CoV-2-status. PPS-studiepopulasjonen inkluderte 47,4 % kvinner, 52,6 % menn, 79,5 % hvite, 9,7 % afrikansk-amerikanere, 4,6 % asiater og 6,2 % andre. 19,7 % av deltakerne ble identifisert som latinamerikanere. Medianalder på deltakere var 53 år (spenn 18-94). Et doseringsvindu på -7 til +14 dager for administrering av den andre dosen (planlagt ved dag 29)

var tillatt for inkludering i PPS. Andelen av vaksinemottakere som mottok den andre dosen per protokoll (-3 til +7) (25 til 35 dager etter dose 1) var 98 %.

Covid-19-tilfellene ble bekreftet av Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction (RT PCR) og av en Clinical Adjudication Committee.

Vaksineeffekt totalt og etter aldersgrupper er presentert i tabell 2.

Tabell 2: Vaksineeffektanalyse: bekreftet covid-19[#]uten hensyn til alvorlighet med oppstart 14 dager etter 2. dose – Per-Protocol Set

Alder Gruppe (år)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			% Vaksineeffekt (95 % CI)*
	Pasienter N	Covid-19-tilfeller n	Insidens-hyppighet av covid-19 per 1000 person-år	Pasienter N	Covid-19-tilfeller n	Insidens-hyppighet av covid-19 per 1000 person-år	
Totalt (ε18)	14 134	11	3328	14 073	185	56 510	941 (89,3, 96,8)**
18 til < 65	10 551	7	2875	10 521	156	64 625	95,6 (90,6, 97,9)
ε65	3583	4	4595	3552	29	33 728	86,4 (61,4, 95,2)
≥65 to <75	2953	4	5586	2864	22	31 744	82,4% (48,9, 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41 968	100% (NE, 100)

Covid-19: symptomatisk covid-19 krever positivt RT-PCR-resultat og minst 2 systemiske symptomer eller 1 respirasjonssymptom. Tilfeller med oppstart 14 dager etter 2. dose.

*Vaksineeffektivitet og 95 % konfidensintervall (CI) fra stratifisert Cox proportional hazard model

** CI ikke justert for multiplisitet. Multiplisitet-justerte statistiske analyser ble utført i en interim-analyse som er basert på færre covid-19-tilfeller, ikke rapportert her.

Blant alle pasienter i PPS ble det ikke rapportert noen tilfeller av alvorlig covid-19 i vaksinegruppen sammenlignet med 30 tilfeller i placebogruppen. Av de 30 deltakerne med alvorlig sykdom, ble 9 sykehusinnlagt, 2 av disse ble innlagt ved intensivavdelingen. De fleste av de resterende alvorlige tilfellene oppfylte kun SpO2-kriteriet for alvorlig sykdom (≤ 93 % på romluft).

Vaksineeffekten til COVID-19 Vaccine Moderna for å forhindre covid-19, uansett tidligere SARS-CoV-2-infeksjon (fastsatt ved baselinjeserologi og nasofarygal swab-test) fra 14 dager etter dose 2, var 93,6 % (95 % konfidensintervall 88,5, 96,4%)

I tillegg viste undergruppeanalyser av primært effektendepunkt lignende punktestimater for effekt uansett kjønns-, rase- og etniske grupper, og deltakere med medisinske komorbiditeter forbundet med høy risiko for alvorlig covid-19.

Eldre populasjon

COVID-19 Vaccine Moderna ble evaluert hos personer i alderen 18 år og eldre, inkludert 3768 pasienter i alderen 65 år og eldre. Effekten til COVID-19 Vaccine Moderna var konsistent blant eldre (≥ 65 år) og yngre voksne pasienter (18-64 år).

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med COVID-19 Vaccine Moderna i én eller flere undergrupper av den

pediatriske populasjonen for forebygging av covid-19-sykdommen (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

Betinget godkjenning

Dette legemidlet ble autorisert under et såkalt «betinget godkjenning»-program. Det betyr at ytterligere bevis på dette legemidlet ventes. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil gjennomgå ny informasjon om dette legemidlet minst hvert år, og denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitet ved gjentatt dosering og reproduksjons- og utviklingstoksisitet.

Generell toksisitet:

Generelle toksisitetsstudier ble gjennomført hos rotter (opptil 4 doser som var høyere enn den humane dosen én gang hver 2. uke). Forbigående og reversible endringer i laboratorietester (inkludert økninger i eosinofiler, aktivert delvis tromboplastintin og fibrinogen) ble observert. Resultater antyder at toksisitetspotensialet for mennesker er lav.

Genotoksitet/karsinogenitet

Genotoksitetsvurderinger ble gjennomført med de nye lipidkomponentene SM-102 til vaksinen. Resultater antyder at genotoksitetspotensialet for mennesker er svært lav. Karsinogenitetsstudier ble ikke utført.

Reproduktiv toksisitet:

I en utviklingstoksitetsstudie ble 0,2 ml av vaksineformuleringen som inneholdt samme mengde mRNA (100 mikrogram) og andre ingredienser inkludert i en enkel human dose av COVID-19 Vaccine Moderna administrert til hunnrotter intramuskulært ved fire anledninger: 28 og 14 dager før paring og på gestasjonsdag 1 og 13. SARS-CoV-2-bindende antistoffresponser var til stede i mordyret før paring til slutten av studien på laktasjonsdag 21, samt i fostre og avkom. Det var ingen vaksinerelaterte bivirkninger på hunnfertilitet, drektighet, embryoføtal eller avkom-utvikling eller postnatal utvikling. Ingen data er tilgjengelige for mRNA-1273 vaksinsens placentale overføring eller utskillelse i melk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Lipid SM-102

Kolesterol

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)

1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-metoksy-polyetylen glykol-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamol

Trometamol hydroklorid

Eddiksyre

Natriumacetat trihydrat

Sukrose

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler eller fortynnes.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet hetteglass:

7 måneder ved -25° til -15 °C

Uåpnet vaksine kan oppbevares i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C, beskyttet mot lys i maksimalt 30 dager.

Etter tining skal vaksinen ikke fryses på nytt.

Den uåpnede vaksinen kan oppbevares i 8 til 25 °C i opptil 12 timer etter at det er tatt ut av kjøleskap.

Punkttert hetteglass:

Kjemisk og fysisk stabilitet underbruk er vist i 6 timer ved 2 til 25 °C etter første punksjon. Hvis vaksinen ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstider ved bruk og oppbevaringsbetingelser brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i fryser mellom -25° og -15 °C.

Oppbevares i originalesken for å beskytte mot lys.

Skal ikke lagres på tørris eller under -40 °C.

For oppbevaringsbetingelser etter tining og punktering se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

5 ml dispersjon i et hetteglass (type 1 eller type 1-ekvivalent glass) med propp (klorobutylgummi) og vippelekk av plastikk med aluminiumsforsegling. Hvert hetteglass inneholder 10 doser med 5 ml.

Pakningsstørrelse: 10 multidosehetteglass

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Vaksinen skal klargjøres og administreres av opplært helsepersonall ved bruk av aseptiske teknikker for å sikre at dispersjonen er steril.

Vaksinen er klar til bruk etter optining.

Skal ikke ristes eller fortynnes. Vend forsiktig på hetteglasset etter tining of før hvert optrekk.


COVID-19 Vaccine Moderna hetteglass inneholder flere doser. Ti (10) doser (hver på 0,5 ml) kan trekkes opp fra hvert hetteglass.

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

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

Maksimumstider

30
dager

Kjøleskap

2° til 8 °C

12
timer

Oppbevar kjølig oppil
romtemperatur

8° til 25 °C



Etter at første dose er tatt ut

Maksimumstid

6
timer

Kjøleskap 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 fortynn.**

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.



7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

Spania

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1507/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 6. januar 2021

10. OPPDATERINGSDATO

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