

ANEKS III
ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

COVID-19 Vaccine Moderna dyspersja do wstrzykiwań

Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem szczepionki pacjentowi, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest COVID-19 Vaccine Moderna i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem COVID-19 Vaccine Moderna
3. Jak podaje się COVID-19 Vaccine Moderna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać COVID-19 Vaccine Moderna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest COVID-19 Vaccine Moderna i w jakim celu się ją stosuje

COVID-19 Vaccine Moderna to szczepionka stosowana w celu zapobiegania chorobie COVID-19 powodowanej przez wirus SARS-CoV-2. Podaje się ją osobom dorosłym w wieku 18 lat i starszym. Substancją czynną w COVID-19 Vaccine Moderna jest mRNA kodujący białko szczytowe wirusa SARS-CoV-2. mRNA jest osadzony w nanocząsteczkach lipidowych SM-102.

Z uwagi na fakt, że szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna nie zawiera wirusa, nie może wywołać choroby COVID-19 u osoby zaszczepionej.

Na czym polega działanie szczepionki

COVID-19 Vaccine Moderna stymuluje naturalne mechanizmy obronne organizmu (układ odpornościowy). Działanie szczepionki polega na pobudzeniu organizmu do wytworzenia ochrony (przeciwciał) przeciwko wirusowi wywołującemu COVID-19. W szczepionce COVID-19 Vaccine Moderna wykorzystano substancję zwaną informacyjnym kwasem rybonukleinowym (messenger ribonucleic acid, mRNA) w celu przekazania instrukcji, które komórki organizmu mogą wykorzystać do wytworzenia białka szczytowego, znajdującego się również na powierzchni wirusa. Następnie komórki wytwarzają przeciwciała przeciwko białku szczytowemu, które pomogą zwalczać wirusa. Pomoże to zapewnić pacjentowi ochronę przed zachorowaniem na COVID-19.

2. Informacje ważne przed przyjęciem COVID-19 Vaccine Moderna

Kiedy nie przyjmować szczepionki

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem COVID-19 Vaccine Moderna należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu COVID-19 Vaccine Moderna w przeszłości;
- u pacjenta występuje osłabienie lub upośledzenie układu immunologicznego;
- u pacjenta kiedykolwiek doszło do omdlenia po jakimkolwiek wkłuciu igły;
- u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości;
- u pacjenta występuje wysoka gorączka albo ciężkie zakażenie; pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego łagodna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- u pacjenta występuje jakakolwiek poważna choroba;
- u pacjenta występuje lęk związany ze wstrzyknięciami.

W przypadku zaistnienia którejkolwiek z powyższych sytuacji (albo gdy nie ma pewności), przed przyjęciem COVID-19 Vaccine Moderna należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, cykl 2 dawek COVID-19 Vaccine Moderna może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które go otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

Dzieci i młodzież

COVID-19 Vaccine Moderna nie jest zalecana u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

COVID-19 Vaccine Moderna a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. COVID-19 Vaccine Moderna może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie COVID-19 Vaccine Moderna.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed szczepieniem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku złego samopoczucia po szczepieniu. Należy poczekać, dopóki wpływ szczepionki nie ustąpi przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

COVID-19 Vaccine Moderna zawiera sól

COVID-19 Vaccine Moderna zawiera mniej niż 23 mmol sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

3. Jak podaje się COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna zostanie podana w postaci dwóch wstrzyknięć po 0,5 ml. Zaleca się, aby drugą dawkę tej samej szczepionki podawać 28 dni po przyjęciu pierwszej dawki, aby ukończyć cykl szczepienia.

Lekarz, farmaceuta albo pielęgniarka wstrzyknie pacjentowi szczepionkę w mięsień ramienia (wstrzyknięcie domięśniowe).

Podczas każdego podawania szczepionki i przez około 15 minut po podaniu lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta czy nie występują u niego objawy reakcji alergicznej.

Niestawienie się na wizytę w celu przyjęcia drugiej dawki COVID-19 Vaccine Moderna

- W przypadku niestawienia się na wizytę należy jak najszybciej ustalić inny termin wizyty z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

- W przypadku pominięcia planowego wstrzyknięcia pacjent może nie być w pełni chroniony przed chorobą COVID-19.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy uzyskać **pilną** pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów przedmiotowych i podmiotowych reakcji alergicznej:

- uczucie osłabienia lub zawroty głowy;
- zmiany rytmu serca;
- duszność;
- świszczący oddech;
- obrzęk ust, twarzy albo gardła;
- pokrzywka albo wysypka;
- nudności albo wymioty;
- ból brzucha.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek inne działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą one obejmować:

bardzo częste (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- obrzęk pod pachą
- ból głowy
- nudności
- wymioty
- ból mięśni, ból i sztywność stawów
- ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie silnego zmęczenia
- dreszcze
- gorączka

częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- wysypka
- wysypka, zaczerwienienie lub pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia

niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia

rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- tymczasowe jednostronne opadanie twarzy (porażenie Bella)
- obrzęk twarzy (Obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej wstrzyknięcia kosmetyczne w obrębie twarzy)

Częstość nieznana:

- ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja)
- nadwrażliwość

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, stosowania i przygotowania opisano w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera COVID-19 Vaccine Moderna

- Wielodawkowa fiolka zawierająca 10 dawek po 0,5 ml.
- Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 100 mikrogramów informacyjnego RNA (mRNA) (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
- Jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2.
- Pozostałe składniki to: lipid SM-102, cholesterol, 1,2-distearyl-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC), glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksy-polietylenowy o masie cząsteczkowej 2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolu chlorowodorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda COVID-19 Vaccine Moderna i co zawiera opakowanie

COVID-19 Vaccine Moderna ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym dostarczanej w szklanej fiolce z gumowym korkiem i aluminiowym zabezpieczeniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2021.

Ta szczepionka została warunkowo dopuszczona do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących szczepionki.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o szczepionce i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Należy zeskanować kod za pomocą urządzenia mobilnego, aby uzyskać dostęp do ulotki w różnych językach.



Można również użyć adresu URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

COVID-19 Vaccine Moderna powinna być podawana przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia.

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.

Fiolki zawierające wiele dawek. Z każdej fiolki wielodawkowej można pobrać 10 dawek.

W każdej fiołce uwzględniono nadmiar produktu, tak aby zapewnić, że możliwe będzie podanie dziesięciu dawek po 0,5 ml szczepionki.

COVID-19 Vaccine Moderna należy podawać w dwóch dawkach po 0,5 ml. Zaleca się podanie drugiej dawki po upływie 28 dni od podania pierwszej dawki.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu należy zawsze zapewnić natychmiastowy dostęp do właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu COVID-19 Vaccine Moderna. Pracownik służby zdrowia powinien obserwować pacjenta przez co najmniej 15 minut po podaniu szczepionki.

Brak danych umożliwiających ocenę jednoczesnego stosowania COVID-19 Vaccine Moderna z innymi szczepionkami. Nie mieszać COVID-19 Vaccine Moderna z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Szczepionkę należy podawać drogą domięśniową. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny. Nie wolno podawać tej szczepionki donaczyniowo, podskórną ani śródskórną.

Informacje dotyczące przechowywania i postępowania ze szczepionką

Przechowywanie w stanie zamrożonym

Zamrożony produkt można przechowywać do upływu terminu ważności

od -25°C do -15°C

Nie przechowywać w suchym lodzie ani w temperaturze poniżej -40°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.



Rozmrozić każdą fiolkę przed użyciem

Obrazy fiolek wyłącznie do celów ilustracyjnych

2 godziny i 30 minut w lodówce

od 2°C do 8°C

Pozostawić fiolkę w temperaturze pokojowej na 15 minut przed podaniem.

ALBO

1 godzina w temperaturze pokojowej

od 15°C do 25°C

Instrukcje po rozmrożeniu

Nienakłuta fiolka

Maksymalny czas

30 dni

Lodówka

od 2°C do 8°C

12 godzin

Przechowywanie w chłodnym miejscu, maks. w temperaturze pokojowej od 8°C do 25°C



Po pobraniu pierwszej dawki

Maksymalny czas

6 godzin

W lodówce lub temperaturze pokojowej

Fiolkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Zapisać datę i godzinę pierwszego użycia na etykiecie fiołki.

Fiolkę należy wyrzucić po 6 godzinach od pierwszego nakłucia.



Każdą dawkę 0,5 ml szczepionki należy pobrać z fiołki za pomocą nowej jałowej igły i nowej strzykawki do każdego wstrzyknięcia, aby zapobiec przeniesieniu czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą.
Dawkę pobraną do strzykawki należy zużyć natychmiast.

Po pierwszym nakłuciu fiołki szczepionkę należy natychmiast zużyć, a niewykorzystaną ilość po 6 godzinach wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

NIE WOLNO ponownie zamrażać rozmrożonej szczepionki

Podawanie

Po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem zawartość fiołki delikatnie zamieszać ruchem obrotowym.
Po rozmrożeniu szczepionka jest gotowa do użycia. **Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.**

Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić każdą dawkę, aby:

Upewnić się, że płyn jest koloru **białego do złamanej bieli** zarówno w fiołce jak i w strzykawce

Sprawdzić objętość strzykawki – **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna może zawierać białe lub półprzezroczyste cząstki.

Nie podawać szczepionki, jeśli dawka jest nieprawidłowa lub po stwierdzeniu zmiany zabarwienia i obecności innych cząstek stałych.

