

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine Moderna dispersão injetável  
Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Este é um frasco para injetáveis multidose que contém 10 doses de 0,5 ml.

Uma dose (0,5 ml) contém 100 microgramas de RNA mensageiro (mRNA) (encapsulado em nanopartículas lipídicas SM-102).

RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5'-Cap, produzido utilizando transcrição *in vitro* num sistema livre de células a partir dos moldes correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Dispersão injetável  
Dispersão branca a esbranquiçada (pH: 7,0 – 8,0).

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

A COVID-19 Vaccine Moderna é indicada para imunização ativa, para prevenção da COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

A utilização desta vacina deve ser feita de acordo com as recomendações oficiais.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

##### *Indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos*

A COVID-19 Vaccine Moderna é administrada com um esquema de duas doses (de 0,5 ml cada). Recomenda-se que a segunda dose seja administrada 28 dias após a primeira dose (ver secções 4.4 e 5.1).

Não existem dados disponíveis relativos à intercambiabilidade da COVID-19 Vaccine Moderna com outras vacinas contra a COVID-19 para completar o esquema de vacinação. Os indivíduos que tenham recebido a primeira dose da COVID-19 Vaccine Moderna devem receber a segunda dose da COVID-19 Vaccine Moderna, de modo a completar o esquema de vacinação.

##### *População pediátrica*

A segurança e eficácia da COVID-19 Vaccine Moderna em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

### *População idosa*

Não é necessário qualquer ajuste da dose em indivíduos idosos com idade igual ou superior a 65 anos.

### Modo de administração

A vacina deve ser administrada por via intramuscular. O local preferencial é o músculo deltoide da parte superior do braço.

Não administrar esta vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

A vacina não deve ser misturada na mesma seringa com quaisquer outras vacinas ou medicamentos.

Para precauções a tomar antes da administração da vacina, ver secção 4.4.

Para instruções acerca da descongelação, manuseamento e eliminação da vacina, ver secção 6.6.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

#### Hipersensibilidade e anafilaxia

Foram notificados casos de anafilaxia. Deve sempre estar prontamente disponível tratamento e supervisão médica adequados em caso de uma reação anafilática após a administração da vacina.

Recomenda-se observação atenta durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação. A segunda dose da vacina não deve ser administrada aos indivíduos que tenham sofrido anafilaxia aquando da administração da primeira dose da COVID-19 Vaccine Moderna.

#### Reações associadas à ansiedade

Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com stress, associadas à vacinação como resposta psicogénica à injeção da agulha. É importante que sejam tomadas precauções de modo a evitar lesões causadas por desmaio.

#### Doença concomitante

A vacinação deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave ou infeção aguda. A presença de uma infeção ligeira e/ou febre baixa não deve causar o adiamento da vacinação.

#### Trombocitopenia e perturbações da coagulação

Tal como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com precaução em indivíduos que estão a receber terapêutica anticoagulante, ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer perturbação da coagulação (tais como hemofilia), visto poderem ocorrer hemorragias ou hematomas posteriormente a uma administração intramuscular nestes indivíduos.

#### Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo os que estão a receber terapêutica imunossupressora. A eficácia da COVID-19 Vaccine Moderna pode ser inferior em indivíduos imunodeprimidos.

#### Duração da proteção

Desconhece-se a duração da proteção resultante da vacina, uma vez que ainda se encontra a ser determinada através de ensaios clínicos que estão atualmente a decorrer.

#### Limitações de eficácia da vacina

Os indivíduos poderão não estar totalmente protegidos até 14 dias após a segunda dose. Tal como ocorre com todas as vacinas, a vacinação com a COVID-19 Vaccine Moderna poderá não proteger todos os indivíduos vacinados.

#### Excipiente(s) com efeito conhecido

##### *Sódio*

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 0,5 ml de dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos de interação.

A administração concomitante da COVID-19 Vaccine Moderna com outras vacinas não foi investigada.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

A experiência com a utilização da COVID-19 Vaccine Moderna em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3). A administração da COVID-19 Vaccine Moderna durante a gravidez deve ser considerada apenas quando os potenciais benefícios superam quaisquer potenciais riscos para a mãe e para o feto.

##### Amamentação

Desconhece-se se a COVID-19 Vaccine Moderna é excretada no leite humano.

##### Fertilidade

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos respeitantes à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos da vacina COVID-19 sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, alguns dos efeitos mencionados na secção 4.8 podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

##### Resumo do perfil de segurança

A segurança da COVID-19 Vaccine Moderna foi avaliada num ensaio clínico de Fase 3 em curso, aleatorizado, controlado por placebo e sob ocultação para os observadores, realizado nos Estados Unidos, envolvendo 30.351 participantes com idade igual ou superior a 18 anos, que receberam, pelo menos, uma dose de COVID-19 Vaccine Moderna (n=15.185) ou placebo (n=15.166) (NCT04470427). No momento da vacinação, a idade média da população era de 52 anos (intervalo 18-95); 22.831 (75,2%) dos participantes tinham entre 18 e 64 anos e 7.520 (24,8%) dos participantes tinham idade igual ou superior a 65 anos.

As reações adversas notificadas com maior frequência foram dor no local de injeção (92%), fadiga (70%), cefaleia (64,7%), mialgia (61,5%), artralgia (46,4%), arrepios (45,4%), náuseas/vômitos (23%), inchaço/sensibilidade axilar (19,8%), febre (15,5%), edema no local de injeção (14,7%) e vermelhidão (10%). De um modo geral, as reações adversas foram de intensidade ligeira ou moderada e resolveram-se em poucos dias após a vacinação. Uma frequência ligeiramente mais baixa de acontecimentos de reatogenicidade foi associada a idades superiores.

No geral, houve uma maior incidência de algumas reações adversas em grupos de idade mais jovem: a incidência de inchaço/sensibilidade axilar, fadiga, cefaleia, mialgia, artralgia, arrepios, náuseas/vômitos e febre foi mais elevada nos adultos dos 18 a < 65 anos de idade comparativamente àqueles com idade igual ou superior a 65 anos. Foram notificadas reações adversas locais e sistêmicas mais frequentemente após a Dose 2 do que após a Dose 1.

#### Lista tabelar das reações adversas

O perfil de segurança apresentado abaixo baseia-se em dados gerados num estudo clínico controlado por placebo em 30.351 adultos com  $\geq 18$  anos de idade.

As reações adversas notificadas encontram-se listadas de acordo com a seguinte convenção para as frequências:

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )

Frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Muito raros ( $< 1/10.000$ )

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

<b>Classes de sistemas de órgãos do MedDRA</b>	<b>Frequência</b>	<b>Reações adversas</b>
<b>Doenças do sangue e do sistema linfático</b>	Muito frequentes	Linfadenopatia*
<b>Doenças do sistema imunitário</b>	Desconhecida	Anafilaxia Hipersensibilidade
<b>Doenças do sistema nervoso</b>	Muito frequentes	Cefaleia
	Raras	Paralisia facial periférica aguda**
<b>Doenças gastrointestinais</b>	Muito frequentes	Náuseas/Vômitos
<b>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b>	Frequentes	Erupção cutânea
<b>Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</b>	Muito frequentes	Mialgia Artralgia
<b>Perturbações gerais e alterações no local de administração</b>	Muito frequentes	Dor no local da injeção Fadiga Arrepios Pirexia Tumefação no local da injeção
	Frequentes	Eritema no local da injeção Urticária no local da injeção Erupção cutânea no local da injeção
	Pouco frequentes	Prurido no local da injeção
	Raras	Edema facial***

\*A linfadenopatia foi descrita como linfadenopatia axilar no mesmo lado do local da injeção.

\*\*Durante o período de seguimento de segurança, foi comunicada paralisia facial periférica aguda em três participantes do grupo da COVID-19 Vaccine Moderna e num participante do grupo do placebo. O início no grupo de participantes do grupo da vacina ocorreu 22 dias, 28 dias e 32 dias após a Dose 2.

\*\*\* Ocorreram duas reações adversas ao medicamento (RAM) graves de edema facial em indivíduos vacinados com um histórico de preenchimento dermatológico com injetáveis. O início do edema foi notificado, respetivamente, um e dois dias, após a vacinação.

A reatogenicidade e o perfil de segurança em 343 indivíduos que receberam a COVID-19 Vaccine Moderna e eram seropositivos para o SARS-CoV-2 na situação basal foram comparáveis aos dos indivíduos seronegativos para o SARS-CoV-2 na situação basal.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#) e que incluam o número de lote se disponível.

## **4.9 Sobredosagem**

Não foi notificado nenhum caso de sobredosagem.

Em caso de sobredosagem, recomenda-se a monitorização das funções vitais e um possível tratamento sintomático.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Vacina, outras vacinas virais, código ATC: J07BX03

### Mecanismo de ação

A COVID-19 Vaccine Moderna contém mRNA encapsulado em nanopartículas lipídicas. O mRNA codifica a sequência integral da proteína S (*Spike*) do SARS-CoV-2, modificada com duas substituições de prolina no interior do domínio *heptad repeat 1* (S-2P) que estabiliza a proteína S numa conformação pré-fusão. Após a injeção intramuscular, as células no local da injeção e os gânglios linfáticos drenantes absorvem a nanopartícula lipídica, entregando de forma eficaz a sequência de mRNA às células para tradução da proteína viral. O mRNA entregue não entra no núcleo celular nem interage com o genoma, é não replicante, e é expresso de forma transitória, principalmente através de células dendríticas e macrófagos do seio subcapsular. A proteína S do SARS-CoV-2, expressa e ligada à membrana, é de seguida reconhecida por células imunitárias como um antigénio estranho. Isto desencadeia as respostas de células T e células B para criar anticorpos neutralizantes, que podem contribuir para a proteção contra a COVID-19.

### Eficácia clínica

O estudo clínico de Fase 3, aleatorizado, controlado por placebo, sob ocultação para observadores (NCT04470427) excluiu indivíduos imunocomprometidos ou que tivessem recebido tratamento imunossupressor num período de 6 meses anteriormente ao estudo, assim como participantes grávidas, ou participantes com um histórico conhecido de infeção por SARS-CoV-2. Não foram excluídos participantes com doença estável de VIH. As vacinas para a gripe puderam ser administradas 14 dias antes ou 14 dias após qualquer dose da COVID-19 Vaccine Moderna. Os participantes eram também obrigados a aguardar um período mínimo de 3 meses após receberem produtos de sangue/plasma ou imunoglobulinas antes do estudo, de modo a receberem placebo ou a COVID-19 Vaccine Moderna.

Um total de 30.351 participantes foram seguidos numa mediana de 92 dias (intervalo: 1-122) para o desenvolvimento de doença COVID-19.

A população de análise primária de eficácia (referida como o conjunto por protocolo ou PPS) incluiu 28.207 participantes que receberam a COVID-19 Vaccine Moderna (n=14.134) ou placebo (n=14.073) e que tiveram um estado SARS-CoV-2 de situação basal negativo. A população PPS do estudo incluiu 47,4% de mulheres, 52,6% de homens, 79,5% de origem caucasiana, 9,7% de origem afroamericana, 4,6% de origem asiática, e 6,2% de outras origens. 19,7% dos participantes identificaram-se como tendo origem hispânica ou latina. A idade mediana dos participantes foi de 53 anos (intervalo 18-94). Foi permitido um intervalo de administração de -7 a +14 dias para a administração da segunda dose (agendada para o dia 29) para inclusão no PPS. 98% dos indivíduos vacinados receberam a segunda dose 25 a 35 dias após a primeira dose (o que corresponde a -3 a +7 dias no intervalo de 28 dias).

Os casos de COVID-19 foram confirmados por reação em cadeia da polimerase com transcriptase reversa (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) e por uma Comissão de Adjudicação Clínica.

A eficácia global da vacina e separada por grupos etários importantes encontra-se descrita na Tabela 2.

**Tabela 2: Análise da eficácia da vacina: COVID-19 confirmada# independentemente da gravidade, iniciada 14 dias após a 2.ª dose -conjunto por protocolo**

Grupo etário (Anos)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			% de eficácia da vacina (IC de 95%)*
	Participantes N	Casos COVID-19 n	Taxa de incidência de COVID-19 por 1.000 pessoas-ano	Participantes N	Casos COVID-19 n	Taxa de incidência de COVID-19 por 1.000 pessoas-ano	
Global (≥18)	14.134	11	3,328	14.073	185	56,510	94,1 (89,3; 96,8)**
18 a < 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)
≥65 a <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: COVID-19 sintomática exige um resultado positivo de RT-PCR e, pelo menos, 2 sintomas sistêmicos ou 1 sintoma respiratório. Casos com início 14 dias após a 2.ª dose.

\* Eficácia da vacina e intervalo de confiança (IC) de 95% a partir do modelo de risco proporcional de Cox estratificado

\*\* IC não ajustado para a multiplicidade. As análises estatísticas ajustadas para a multiplicidade foram realizadas numa análise interina baseada num número inferior de casos de COVID-19 e não são notificadas aqui.

Entre todos os participantes no PPS, não foram notificados casos de COVID-19 grave no grupo da vacina em comparação com 30 de 185 (16%) casos notificados no grupo de placebo. Dos 30 participantes com doença grave, 9 foram hospitalizados, dos quais, 2 foram admitidos numa unidade de cuidados intensivos. A maioria dos outros casos graves cumpriu apenas o critério de saturação de oxigénio (SpO2) para doença grave ( $\leq 93\%$  com ar ambiente).

A eficácia da COVID-19 Vaccine Moderna para a prevenção da COVID-19, independentemente de infeção prévia por SARS-CoV-2 (determinada por serologia na situação basal e teste de amostras de zaragatoas nasofaríngeas), a partir de 14 dias após a Dose 2 foi de 93,6% (intervalo de confiança de 95%: 88,5; 96,4).

Adicionalmente, as análises de subgrupos do parâmetro de avaliação primário da eficácia apresentaram estimativas de pontos de eficácia semelhantes entre sexos, grupos étnicos, e participantes com comorbilidades médicas associadas a um risco elevado de COVID-19 grave.

#### População idosa

A COVID-19 Vaccine Moderna foi avaliada em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos, incluindo 3.768 participantes com 65 ou mais anos de idade. A eficácia da COVID-19 Vaccine Moderna foi consistente entre participantes idosos ( $\geq 65$  anos) e participantes adultos mais jovens (18-64 anos).

#### População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com a COVID-19 Vaccine Moderna em um ou mais subgrupos da população pediátrica na prevenção da COVID-19 (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

#### Autorização de Introdução no Mercado condicional

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado condicional”. Isto significa que se aguarda evidência adicional sobre este medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, pelo menos anualmente, à análise da nova informação sobre este medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Não aplicável.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida e toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

#### Toxicidade geral:

Foram realizados estudos de toxicidade geral em ratos (que receberam por via intramuscular até 4 doses que excederam a dose humana, uma vez a cada 2 semanas). Foram observados edema e eritema



transitórios e reversíveis no local da injeção e alterações transitórias e reversíveis nas análises laboratoriais (incluindo aumentos dos níveis de eosinófilos, tempo de tromboplastina parcial ativada e fibrinogénio). Os resultados sugerem que o potencial tóxico para os seres humanos é baixo.

#### Genotoxicidade/carcinogenicidade:

Foram realizados estudos de genotoxicidade *in vitro* e *in vivo* com o componente lipídico novo SM-102 da vacina. Os resultados sugerem que o potencial genotóxico para os seres humanos é muito baixo. Não foram realizados estudos de carcinogenicidade.

#### Toxicidade reprodutiva:

Num estudo de toxicidade de desenvolvimento, foram administrados 0,2 ml de uma formulação da vacina contendo a mesma quantidade de mRNA (100 microgramas) e dos outros componentes incluídos numa dose única humana da COVID-19 Vaccine Moderna a fêmeas de rato por via intramuscular em quatro ocasiões: 28 e 14 dias antes do acasalamento e nos dias 1 e 13 da gestação. As respostas de anticorpos SARS-CoV-2 estiveram presentes em fêmeas desde antes do acasalamento até ao fim do estudo no 21.º dia de lactação, bem como nos fetos e crias. Não ocorreram quaisquer efeitos adversos associados à vacina na fertilidade feminina, gravidez, desenvolvimento fetal ou das crias ou no desenvolvimento pós-natal. Não existem dados disponíveis sobre a transferência placentária ou excreção no leite da vacina mRNA-1273.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Lípido SM-102

Colesterol

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)

1,2-dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipolietilenoglicol-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamol

Cloridrato de trometamol

Ácido acético

Acetato de sódio tri-hidratado

Sacarose

Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos ou diluído.

### **6.3 Prazo de validade**

#### Frasco para injetáveis não aberto:

7 meses entre -25°C e -15°C.

A vacina não aberta pode ser conservada refrigerada entre 2°C e 8°C, protegida da luz, por um período máximo de 30 dias

Após ser descongelada, a vacina não deve ser congelada novamente.

A vacina não aberta pode ser conservada entre 8°C e 25°C, por um período máximo de 12 horas, após ter sido retirada das condições de refrigeração.

#### Frasco para injetáveis perfurado:

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 6 horas, entre 2°C e 25°C após a primeira perfuração. Do ponto de vista microbiológico, a vacina deverá ser utilizada

imediatamente. Se a vacina não for utilizada imediatamente, os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar congelada entre -25°C e -15°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não conservar em gelo seco ou a temperaturas inferiores a -40°C.

Para condições de armazenamento após descongelação e primeira abertura ver secção 6.3.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

5 ml de dispersão em frasco para injetáveis (vidro de tipo 1 ou equivalente a tipo 1) com uma rolha (borracha de clorobutilo) e cápsula de fecho de plástico de abertura fácil com selo destacável (selo de alumínio).

Cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,5 ml.

Apresentação: 10 frascos para injetáveis multidose.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A vacina deve ser preparada e administrada por um profissional de saúde com formação e com a utilização de técnicas assépticas, de forma a assegurar a esterilidade da dispersão.

A vacina está pronta a utilizar após descongelação.

Não agitar ou diluir. Homogeneizar suavemente o frasco para injetáveis após a descongelação e antes de cada retirada de dose.

Os frascos para injetáveis da COVID-19 Vaccine Moderna são multidose.


Podem ser retiradas dez (10) doses (de 0,5 ml cada) de cada frasco para injetáveis.

Cada frasco para injetáveis contém um excedente para garantir que é possível administrar 10 doses de 0,5 ml.

### Armazenamento de congelação

**Conservar congelada entre -25°C e -15°C**

Não armazenar em gelo seco ou abaixo de -40°C  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.



### Descongelar cada frasco para injetáveis antes da utilização

Imagens de frascos para injetáveis apenas para fins ilustrativos

**2 horas e 30 minutos no frigorífico**

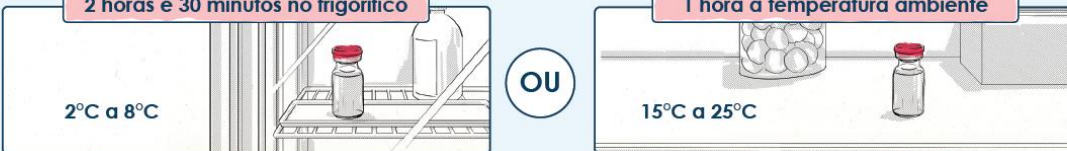
2°C a 8°C

**1 hora à temperatura ambiente**

15°C a 25°C

Deixe o frasco para injetáveis repousar à temperatura ambiente durante 15 minutos antes de administrar

OU



## Instruções após descongelação

**Frasco para injetáveis não perfurado**

Tempos máximos

**30**  
dias

Frigorífico

2°C a 8°C



**12**  
horas

Armazenamento refrigerado até à temperatura ambiente

8°C a 25°C

**Após retirada da primeira dose**

Tempo máximo

**6**  
horas

Frigorífico ou temperatura ambiente



O frasco para injetáveis deve ser mantido entre 2°C e 25°C. Registe data e hora de eliminação no rótulo do frasco para injetáveis.

Elimine o frasco para injetáveis perfurado após 6 horas.

Retire cada dose de 0,5 ml da vacina do frasco para injetáveis utilizando uma nova agulha estéril e seringa para cada injeção, para evitar a transmissão de agentes infecciosos de uma pessoa para outra.

**A dose na seringa deve ser utilizada imediatamente.**

**Assim que o frasco para injetáveis tiver sido perfurado para retirar a dose inicial, a vacina deve ser utilizada imediatamente e eliminada após 6 horas.**

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

**NUNCA volte a congelar a vacina descongelada**

## Administração

Misture suavemente o conteúdo do frasco para injetáveis após a descongelação e antes de retirar cada dose. A vacina está pronta a utilizar após descongelação. **Não agite nem dilua.**


**Antes da injeção, inspecione cada dose para:**

Confirmar que o líquido se apresenta com uma cor **branca a esbranquiçada**

Verificar o volume de **0,5 ml** na seringa

A COVID-19 Vaccine Moderna pode conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o produto.

Se a dosagem estiver incorreta, ou houver descoloração e estiverem presentes outras partículas, não administre a vacina.



### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1507/001

### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 06 de janeiro de 2021

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.