

BILAGA III
BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

COVID-19 vaccine Moderna injektionsvätska, dispersion

COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad COVID-19 Vaccine Moderna är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får COVID-19 Vaccine Moderna
3. Hur COVID-19 Vaccine Moderna ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur COVID-19 Vaccine Modernas ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad covid-19-vaccin Moderna är och vad det används för

COVID-19 Vaccine Moderna är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakas av viruset SARS-CoV-2. Det ges till vuxna som är 18 år och äldre. Det aktiva innehållsämnet i COVID-19 Vaccine Moderna är mRNA som kodar för coronavirusets spike-protein. mRNA är inkapslat i lipidnanopartiklar.

Eftersom COVID-19 Vaccine Moderna inte innehåller viruset, kan det inte ge dig covid-19.

Hur vaccinet fungerar

COVID-19 Vaccine Moderna stimulerar kroppens naturliga försvarsmekanismer (immunförsvaret). Vaccinet fungerar genom att få kroppen att tillverka skydd (antikroppar) mot det virus som orsakar covid-19. COVID-19 Vaccine Moderna använder en substans som kallas för budbärar-ribonukleinsyra (mRNA) för att bära instruktioner som celler i kroppen kan använda för att framställa det spike-protein som även finns på viruset. Cellerna gör därefter antikroppar mot spike-proteinet för att bidra till att bekämpa viruset. Detta kommer att bidra till att skydda dig mot covid-19.

2. Vad du behöver veta innan du får COVID-19 Vaccine Moderna

Vaccinet får inte ges om

- du är **allergisk** mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får COVID-19 Vaccine Moderna om:

- du tidigare har haft en allvarlig, livshotande **allergisk** reaktion efter en annan vaccininjektion eller om du fått COVID-19 Vaccine Moderna tidigare.
- du har ett väldigt svagt eller nedsatt immunförsvaret
- du någonsin har svimmat efter en injektion med nål.
- du har en blödningsrubbnings
- du har hög feber eller svår infektion. Du kan dock få din vaccination om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion som t.ex. en förkylning

- du har någon svår sjukdom
- du har ångest i samband med injektioner

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får COVID-19 Vaccine Moderna.

Liksom med alla vacciner skyddar vaccination med COVID-19 Vaccine Moderna eventuellt inte alla som vaccineras. Det är heller inte känt hur länge skyddet räcker.

Barn och ungdomar

COVID-19 Vaccine Moderna rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och COVID-19 Vaccine Moderna

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. COVID-19 Vaccine Moderna kan påverka hur andra läkemedel verkar, och andra läkemedel kan påverka hur COVID-19 Vaccine Moderna verkar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du blir vaccinerad.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig efter vaccinationen. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

COVID-19 Vaccine Moderna innehåller natrium

COVID-19 Vaccine Moderna innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos och är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur COVID-19 Vaccine Moderna ges

COVID-19 Vaccine Moderna kommer att ges till dig som två 0,5 ml injektioner. Det rekommenderas att den andra dosen med samma vaccin ges 28 dagar efter den första dosen för att slutföra vaccinationsserien.

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska injicerar vaccinet i en muskel (intramuskulär injektion) på överarmen.

Under och efter varje injektion med vaccinet kommer läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan att hålla dig under uppsikt under cirka 15 minuter för att kontrollera om det finns tecken på en allergisk reaktion.

Om du missar ett besök för din andra dos med COVID-19 Vaccine Moderna

- Om du missar ett besök ska du boka ett nytt besök så snart som möjligt hos din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du missar en planerad injektion kanske du inte är helt skyddad mot covid-19.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Uppsök **omedelbart** läkare om du får något av följande tecken och symtom på en allergisk reaktion:

- Känner dig svimfärdig eller får yrsel

- förändringar av din hjärtrytm
- andnöd
- väsande andning
- svullnad av läppar, ansikte eller hals
- nässelutslag eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magsmärta.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du får några andra biverkningar. Dessa kan inkludera:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- svullnad i underarmen
- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- muskelvärk, ledvärk och stelhet
- smärta eller svullnad på injektionsstället
- känner dig väldigt trött
- frossa
- feber

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- utslag, rodnad eller hudutslag vid injektionsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- klåda vid injektionsstället

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- tillfällig ansiktsförlamning (Bells pares)
- ansiktssvullnad (ansiktssvullnad kan förekomma hos patienter som har gjort kosmetiska fillerbehandlingar).

Ingen känd frekvens

- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- överkänslighet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinets säkerhet.

5. Hur COVID-19 Vaccine Moderna ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Information om förvaring, utgångsdatum, användning och hantering beskrivs i det avsnitt som är avsett för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Flerdos injektionsflaska som innehåller 10 doser om 0,5 ml.
- En dos (0,5 ml) innehåller 100 mikrogram budbärr-RNA (mRNA) (inkapslat i lipidnanopartiklar).
- Enkelsträngat budbärr-RNA (mRNA) med 5'-cap-struktur som framställts med hjälp av en cellfri in vitro-transkription från motsvarande DNA-templat, som kodar för SARS-CoV-2-virusets spike-protein (S).
- Övriga innehållsämnen är lipid SM-102, kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxipolyetylenglykol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, ättiksyra, natriumacetat-trihydrat, sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Covid-19-vaccinets utseende och förpackningsstorlekar

COVID-19 Vaccine Moderna är en vit till benvit dispersion i en injektionsflaska av glas med en gummipropp och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek: 10 flerdosinjektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

Bajo izquierda

(28010) Madrid

Spanien

Tillverkare:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50

28703. San Sebastián de los Reyes

Madrid, Spanien

Kontakta det lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta vaccin.

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

France

Tél: 0805543016

Hrvatska

Tel: 8009614

Ireland

Tel: +3531800851200

Ísland

Sími: 8004382

Italia

Tel: +39800141758

Κύπρος

Τηλ: +35780077065

Latvija

Tel: +37180005882

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

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2021.

Detta vaccin har fått ett ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om vaccinet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta vaccin minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Skanna koden med en mobil enhet för att få bipacksedeln på olika språk.



Eller besök webbadressen <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Ytterligare information om detta vaccin finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:Spårbarhet

För att förbättra spårbarhet av biologiska läkemedel, ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer tydligt dokumenteras.

COVID-19 Vaccine Moderna ska ges av utbildad sjukvårdspersonal.

Vaccinet är färdigt för användning så snart det har tinat.

Får ej skakas eller spädas.

Injektionsflaskor med COVID-19 Vaccine Moderna innehåller flera doser. Tio (10) doser kan dras upp från varje flerdos injektionsflaska.

En extra mängd är inkluderad i varje injektionsflaska för att säkerställa att 10 doser om 0,5 ml kan ges.

COVID-19 Vaccine Moderna ska ges som två 0,5 ml doser. Det rekommenderas att den andra dosen ska administreras 28 dagar efter den första dosen.

Liksom med alla injicerbara vaccin måste lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas tillgänglig om en anafylaktisk reaktion skulle inträffa efter vaccination med COVID-19 Vaccine Moderna. Individer ska hållas under uppsikt av sjukvårdspersonal i minst 15 minuter efter vaccination.

Det finns inga data för att bedöma samtidig administrering av COVID-19 Vaccine Moderna med andra vaccin. COVID-19 Vaccine Moderna får inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Vaccinet ska ges intramuskulärt. Det rekommenderade stället är deltoideusmuskeln på överarmen. Vaccinet får inte ges intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Information om förvaring och hantering

Förvara fryst

Förvaras fryst mellan -25 °C och -15 °C .

Förvara inte på torris eller under -40 °C
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.



Tina varje injektionsflaska före användning

Bilder av injektionsflaskor endast för illustrativt syfte

2 timmar och 30 minuter i kylskåp

2 °C till 8 °C

Låt injektionsflaskan stå i rumstemperatur under 15 minuter före administrering


ELLER

1 timme i rumstemperatur

15 °C till 25 °C

Instruktioner efter tining

Injektionsflaska som inte punkterats		Efter den första dosen har dragits upp	
30 dagar	Maxtider Kylskåp 2 °C till 8 °C	6 timmar	Maxtid Kylskåp eller rumstemperatur
12 timmar	Rumstemperatur 8 °C till 25 °C	Injektionsflaskan ska förvaras mellan 2 °C och 25 °C. Anteckna datum och tid för kassering på injektionsflaskans etikett. Kassera den punkterade injektionsflaskan efter 6 timmar.	



Dra upp varje 0,5 ml vaccinos från injektionsflaskan med en ny steril nål och spruta för varje injektion för att förhindra överföring av smittämnen från en person till en annan.

Dosen i sprutan ska användas omedelbart.

När injektionsflaskan har punkterats för att dra upp den första dosen ska vaccinet användas omedelbart och kasseras efter 6 timmar.

Onvänt vaccin eller avfall ska kasseras enligt lokala krav.

Tinat vaccin får ALDRIG frysas på nytt

Administrering

Vänd försiktigt injektionsflaskan efter upptining och före varje uppdragning. Vaccinet är färdigt för användning när det har tinat. **Får inte skakas eller spädas.**

Inspektera varje dos före injektion för att:

Bekräfta att vätskan är **vit till benvit** i färgen i både injektionsflaska och spruta

Kontrollera volymen **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna kan innehålla vita eller genomskinliga produktrelaterade partiklar.

Om doseringen är fel, eller om missfärgning eller andra partiklar förekommer, ska vaccinet inte administreras.

