

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

COVID-19 Vaccine Moderna injektionsvätska, dispersion  
COVID-19 mRNA-vaccin (nukleosidmodifierat)

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Läkemedlet levereras i en flerdos injektionsflaska som innehåller 10 doser om 0,5 ml.

1 dos (0,5 ml) innehåller 100 mikrogram budbärar-RNA (mRNA) (inkapslat i lipidnanopartiklar).

Enkelsträngat budbärar-RNA (mRNA) med 5'-cap-struktur framställt med cellfri *in vitro* -transkriptionsmetod från motsvarande DNA-templat, som kodar för SARS-CoV-2-virusets spike-protein (S-protein).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, dispersion  
Vit till benvit dispersion (pH: 7,0 – 8,0).

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

COVID-19 Vaccine Moderna är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2-virus hos personer som är 18 år och äldre.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

##### *Personer som är 18 år och äldre*

COVID-19 Vaccine Moderna administreras som en vaccinationsserie bestående av 2 doser (0,5 ml vardera). Det rekommenderas att den andra dosen ska administreras 28 dagar efter den första dosen (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Det finns inga data tillgängliga om utbytbarheten mellan COVID-19 Vaccine Moderna och andra covid-19-vacciner för att fullborda vaccinationsserien. Individer som har fått 1 dos COVID-19 Vaccine Moderna ska ges en andra dos COVID-19 Vaccine Moderna för att fullborda vaccinationsserien.

##### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för COVID-19 Vaccine Moderna för barn och ungdomar yngre än 18 års ålder har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### *Äldre population*

Inga dosjusteringar är nödvändiga hos äldre individer  $\geq 65$  år.

### Administreringssätt

Vaccinet ska administreras intramuskulärt. Det rekommenderade stället är deltoideusmuskeln på överarmen.

Administrera inte detta vaccin intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

För försiktighetsåtgärder före administrering av vaccinet, se avsnitt 4.4.

Anvisningar om upptining, hantering och destruktion av vaccinet finns i avsnitt 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

#### Överkänslighet och anafylaxi

Anafylaxi har rapporterats. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängliga i händelse av en akut anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Noggrann observation i minst 15 minuter rekommenderas efter vaccinationen. En andra dos av vaccinet ska inte ges till individer som upplevt anafylaxi efter den första dosen av COVID-19 Vaccine Moderna.

#### Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med vaccination som en psykologisk reaktion på injektionen med en nål. Det är viktigt att försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika skada från svimning.

#### Samtidig sjukdom

Vaccination ska senareläggas hos individer med akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. Förekomsten av en lindrig infektion och/eller låggradig feber utgör inte ett skäl för att senarelägga vaccination.

#### Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Liksom med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet hos individer som får behandling med antikoagulantia och till dem med trombocytopeni eller någon form av koagulationsrubbning (som t.ex. hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan förekomma hos dessa individer efter en intramuskulär administrering.

#### Immunsupprimerade individer

Effekten, säkerheten och immunogeniciteten för vaccinet har inte utvärderats hos immunsupprimerade individer med nedsatt immunförsvar, däribland individer som genomgår immunsuppressiv behandling. Effekten av COVID-19 Vaccine Moderna kan vara lägre hos immunsupprimerade individer.

#### Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinets skyddseffekt är okänd då den fortfarande håller på att fastställas genom pågående kliniska prövningar.

#### Vaccineffektens begränsningar

Det är möjligt att individer inte är fullständigt skyddade förrän 14 dagar efter deras andra dos. Liksom med alla vacciner är det möjligt att COVID-19 Vaccine Moderna inte ger skydd till alla mottagare av vaccinet.

#### Hjälpämne(n) med känd effekt

##### *Natrium*

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 0,5 ml dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig administrering av COVID-19 Vaccine Moderna och andra vacciner har inte studerats.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet av användning av COVID-19 Vaccine Moderna hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter avseende graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3). Administrering av COVID-19 Vaccine Moderna under graviditet ska endast övervägas när den potentiella nyttan överväger eventuella potentiella risker för modern och fostret.

##### Amning

Det är okänt om COVID-19 Vaccine Moderna utsöndras i bröstmjölken.

##### Fertilitet

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

COVID-19 Vaccine Moderna har ingen eller obetydlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerheten av COVID-19 Vaccine Moderna utvärderades i en pågående, randomiserad, placebokontrollerad, observatörsblindad klinisk fas 3-studie som genomfördes i USA och omfattade

30 351 deltagare i åldern 18 år och äldre som fick minst en dos av COVID-19 Vaccine Moderna (n=15 185) eller placebo (n=15 166) (NCT04470427). När vaccinationen ägde rum var populationens genomsnittsålder 52 år (intervall 18-95); 22 831 (75,2 %) av deltagarna var i åldern 18 till 64 år och 7 520 (24,8 %) av deltagarna var 65 år och äldre.

De vanligaste rapporterade biverkningarna var smärta vid injektionsstället (92 %), trötthet (70 %), huvudvärk (64,7 %), myalgi (61,5 %), artralgi (46,4 %), frossa (45,4 %), illamående/kräkningar (23 %), svullnad/ömhet i armhålan (19,8 %), feber (15,5 %), svullnad vid injektionsstället (14,7 %) och rodnad (10 %). Biverkningarna var vanligtvis lindriga eller måttliga och gick över inom några dagar efter vaccinationen. En något lägre reaktogenicitetsfrekvens förknippades med högre ålder.

Totalt sett var incidensen av vissa biverkningar högre i yngre åldersgrupper: incidensen av svullnad/ömhet i armhålan, trötthet, huvudvärk, myalgi, artralgi, frossa, illamående/kräkningar och feber var högre hos vuxna i åldern 18 till <65 år än hos vuxna i åldern 65 år och äldre. Lokala och systemiska biverkningar rapporterades oftare efter dos 2 än efter dos 1.

#### Lista över biverkningar i tabellform

Den säkerhetsprofil som presenteras nedan baseras på data från en placebokontrollerad klinisk studie med 30 351 vuxna  $\geq$  18 år.

Rapporterade biverkningar är listade enligt följande frekvensgrupper:

- Mycket vanliga ( $\geq$  1/10)
- Vanliga ( $\geq$  1/100, < 1/10)
- Mindre vanliga ( $\geq$  1/1 000, < 1/100)
- Sällsynta ( $\geq$  1/10 000, < 1/1 000)
- Mycket sällsynta (< 1/10 000)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvenskategori efter fallande svårighetsgrad.

MedDRA-klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkningar
<b>Blodet och lymfsystemet</b>	Mycket vanliga	Lymfadenopati*
<b>Immunsystemet</b>	Ingen känd frekvens	Anafylaxi Överkänslighet
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>	Mycket vanliga	Huvudvärk
	Sällsynta	Akut perifer facialispares**
<b>Magtarmkanalen</b>	Mycket vanliga	Illamående/kräkningar
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	Vanliga	Utslag
<b>Muskuloskeletala systemet och bindväv</b>	Mycket vanliga	Myalgi Artralgi
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b>	Mycket vanliga	Smärta vid injektionsstället Trötthet Frossa Feber Svullnad vid injektionsstället
	Vanliga	Rodnad vid injektionsstället, urtikaria vid injektionsstället, utslag vid injektionsstället
	Mindre vanliga	Klåda vid injektionsstället

	Sällsynta	Ansiktssvullnad***
--	-----------	--------------------

\*Lymfadenopati uppmärksammades i form av lymfadenopati i armhålan på samma sida som injektionsstället.

\*\*Under hela säkerhetsuppföljningens varaktighet, rapporterades akut perifer facialispares (eller Bells pares) av tre deltagare i den grupp som fick COVID-19 Vaccine Moderna och en deltagare i placebogrupper. Debuten hos deltagarna i den grupp som fick vaccinet var 22 dagar, 28 dagar och 32 dagar efter dos 2.

\*\*\*Det förekom två allvariga biverkningar med ansiktssvullnad hos individer som fick vaccinet och som tidigare fått injektionsbehandlingar med dermatologiska fillers. Debuten för svullnaden rapporterades 1 respektive 2 dagar efter vaccinationen

Reaktogenicitets- och säkerhetsprofilen hos 343 deltagare som fick COVID-19 Vaccine Moderna och som var seropositiva för SARS-CoV-2 vid baseline, var jämförbar med den hos deltagare som var seronegativa vid baseline.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#) och att inkludera tillverkningsnummer i förekommande fall.

#### **4.9 Överdoser**

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Vid överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symptomatisk behandling.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, övriga vacciner mot virussjukdomar, ATC-kod: J07BX03

#### Verkningsmekanism

COVID-19 Vaccine Moderna innehåller mRNA inkapslat i lipidnanopartiklar. mRNA kodar för SARS-CoV-2 fullängds spike-protein som är modifierat med mutationer av 2 prolin inom heptad repeat 1-domänen (S-2P) för att stabilisera spike-proteinet till en prefusionskonformation. Efter intramuskulär injektion tar cellerna vid injektionsstället och dränerande lymfkörtlar upp lipidnanopartiklarna som på ett effektivt sätt levererar mRNA-sekvensen in i cellerna för translation till virusprotein. Det mRNA som har levererats kommer inte in i cellkärnan och interagerar inte med genomet, det är icke-replikerande och dess uttryck är övergående främst genom dendritiska celler och subkapsulära makrofager. Det uttryckta SARS-Co V-2 spike-proteinet som är bundet till membranet blir därefter igenkänt av immunceller som en främmande antigen. Detta ger upphov till både T-cells- och B-cellssvar för att sätta igång produktion av neutraliserande antikroppar, som kan bidra till att skydda mot covid-19.

#### Klinisk effekt och säkerhet

Den randomiserade, placebokontrollerade och observatörsblindade kliniska fas 3-studien (NCT04470427) uteslöt immunsupprimerade individer eller de som hade fått immunosuppressiv behandling inom 6 månader, liksom deltagare som var gravida, eller som hade en känd anamnes av SARS-CoV-2 infektion. Deltagare med stabil HIV-sjukdom uteslöts inte. Influensavacciner kunde administreras 14 dagar före eller 14 dagar efter någon av doserna av COVID-19 Vaccine Moderna. I den kliniska studien fick deltagarna göra ett uppehåll på minst 3 månader efter mottagande av blod-/plasmaproducter eller immunoglobuliner före studien för att kunna få antingen placebo eller COVID-19 Vaccine Moderna.

Totalt 30 351 deltagare följdes under en mediantid på 92 dagar (intervall: 1–122 dagar) för utveckling av covid-19-sjukdom.

Populationen för den primära effektanalysen (kallad per protokolluppsättning eller PPS), inkluderade 28 207 deltagare som fick antingen COVID-19 Vaccine Moderna (n = 14 134) eller placebo (n = 14 073) och hade en negativ SARS-CoV-2-status vid baseline. PPS-populationen i studien inkluderade 47,4 % kvinnor, 52,6 % män, 79,5 % vita, 9,7 % afroamerikaner, 4,6 % asiater och 6,2 % övriga. 19,7 % av deltagarna identifierades vara av spanskt eller latinamerikanskt ursprung. Deltagarnas medianålder var 53 år (intervall: 18 – 94 år). Ett doseringsfönster på –7 till +14 dagar för administrering av den andra dosen (planerad på dag 29) tilläts för inkludering i PPS. 98 % av de som fick vaccinet fick den andra dosen 25 dagar till 35 dagar efter dos 1 (vilket motsvarar -3 till +7 dagar runt intervallet på 28 dagar).

Covid-19-fall bekräftades genom polymeraskedjereaktion med omvänt transkriptas (PCR) och av en kommitté för klinisk bedömning. Vaccinets övergripande effekt och per huvudsaklig åldersgrupp visas i tabell 2.

**Tabell 2: Primär effektanalys av vaccinet: bekräftad covid-19<sup>#</sup> oavsett svårighetsgrad med början 14 dagar efter den andra dosen – per protokolluppsättning**

Åldersgrupp (år)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			% vaccin effekt (95 % KI)*
	Deltagare n	Covid-19-fall n	Incidensfrekvens av covid-19 per 1 000 personår	Deltagare n	Covid-19-fall n	Incidensfrekvens av covid-19 per 1 000 personår	
Totalt (≥18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3, 96,8)**
18 till < 65	10 551	7	2,875	10 521	156	64,625	95,6 (90,6, 97,9)
≥65	3 583	4	4,595	3 522	29	33,728	86,4 (61,4, 95,2)
≥65 till <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)

<sup>#</sup>Covid-19: symtomatisk covid-19 som kräver positivt RT-PCR-resultat och minst två systemiska symtom eller ett andningssymtom. Fall som börjar 14 dagar efter den andra dosen.

\* Vaccinets effekt och 95 % konfidensintervall (KI) från Cox stratifierade proportionella riskmodell.

\*\* KI är ej justerat för multiplicitet. Statistiska analyser som justerats för multiplicitet genomfördes vid en interimanalys som baserades på färre covid-19-fall, som inte rapporteras här.

Bland alla deltagare i PPS rapporterades inga fall av svår covid-19 i vaccingruppen jämfört med 30 fall av 185 (16%) som rapporterades i placebogruppen. Av de 30 deltagare med svår sjukdom, lades 9 in på sjukhus, 2 av dem lades in på intensivvårdsavdelning. Majoriteten av de återstående fallen av svår sjukdom uppfyllde endast SpO<sub>2</sub>-kriteriet för svår sjukdom (≤ 93 % i rumsluft)

Effekten för COVID-19 Vaccine Moderna att förebygga covid-19, oavsett av tidigare SARS-CoV-2 infektion (fastställd vid baseline genom test med blodprov och nasala pinnprover) från 14 dagar efter dos 2 var 93,6 % (95 % konfidensintervall 88,5, 96,4 %).

Subgruppsanalyser av det primära effektmåttet visade dessutom liknande effektmåttsestimat för kön, etniskt ursprung och deltagare med medicinska komorbiditeter förknippade med hög risk för svår covid-19.

### Äldre population

COVID-19 Vaccine Moderna bedömdes hos individer som var 18 år och äldre, inklusive 3 768 individer som var 65 år och äldre. Effekten av COVID-19 Vaccine Moderna var konsekvent mellan äldre ( $\geq 65$  år) och yngre vuxna deltagare (18–64 år).

### Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för COVID-19 Vaccine Moderna för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för förebyggande av covid-19-sjukdom (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

### Villkorat godkännande

Detta läkemedel har fått ett ”villkorat godkännande” för försäljning. Detta innebär att det ska komma fler uppgifter om läkemedlet. Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Ej relevant.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

### Allmäntoxicitet:

Studier avseende allmäntoxicitet utfördes hos råttor (upp till 4 doser högre än dosen för människa en gång varannan vecka). Övergående och reversibla ödem och erytem vid injektionsstället och övergående och reversibla förändringar i laborietester (inklusive ökat antal eosinofiler, aktiverad partiell tromboplastintid och fibrinogen) observerades. Resultaten tyder på att den potentiella toxiciteten för människa är låg.

### Genotoxicitet/karcinogenicitet

Utvärderingar av genotoxicitet genomfördes med vaccinets nya lipidkomponenter SM-102. Resultaten tyder på att potentiell genotoxicitet för människa är mycket låg. Inga karcinogenicitetsstudier har utförts.

### Reproduktionstoxikologiska effekter:

I en studie av utvecklingstoxicitet, administrerades 0,2 ml av en vaccinformulering som innehåller samma mängd mRNA (100 mikrogram) och andra innehållsämnen som i en enstaka dos för människa av COVID-19 Vaccine Moderna administrerades till råttor av honkön intramuskulärt vid fyra tillfällen: 28 och 14 dagar före parning, och på dräktighetsdagarna 1 och 13. SARS-CoV-2 bindande antikroppssvar fanns hos honorna från före parningen till slutet av studien på laktationsdag 21 liksom hos foster och avkomma. Inga vaccinrelaterade biverkningar med avseende på fertiliteten hos honor, dräktighet, embryo-/fosterutveckling, eller avkommans utveckling eller postnatal utveckling. Det finns inga uppgifter om överföring eller utsöndring av mRNA-1273-vaccin i mjölk.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Lipid SM-102

Kolesterol

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

1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxipolyetylen glykol-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamol

Trometamolhydroklorid



Ättiksyra  
Natriumacetat-trihydrat  
Sackaros  
Vatten för injektionsvätskor

## 6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas eller spädas med andra läkemedel.

## 6.3 Hållbarhet

### Oppnad injektionsflaska

7 månader vid -25 °C till -15 °C.

Det öppnade vaccinet kan förvaras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C, skyddat mot ljus, i högst 30 dagar.

När vaccinet har tinats ska det inte frysas igen.

Det öppnade vaccinet kan förvaras vid 8 °C till 25 °C upp till 12 timmar efter att det tagits ut ur kylskåpet.

### Punkterad injektionsflaska:

Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats för 6 timmar vid 2 °C till 25 °C efter den första punkteringen. Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart. Om vaccinet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förhållanden efter öppnande.

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Förvaras i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej förvaras på torris eller i temperatur under -40 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter upptining och första öppnande finns i avsnitt 6.3.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 ml dispersion i injektionsflaska (typ 1 eller motsvarande typ 1 i glas) med propp (klorbutylgummi) och snäpplock av plast med en aluminiumförsegling.

Varje injektionsflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml.

Förpackningsstorlek: 10 flerdos injektionsflaskor

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vaccinet ska beredas och administreras av utbildad sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att dispersionen förblir steril.

Vaccinet är färdigt för användning när det har tinats.

Får ej skakas eller spädas. Vänd försiktigt injektionsflaskan efter upptining och innan varje dos dras upp.

Injektionsflaskor med COVID-19 Vaccine Moderna är flerdos injektionsflaskor.

Tio (10) doser (om vardera 0,5 ml) kan dras upp från varje injektionsflaska.

Varje injektionsflaska innehåller en extra volym för att säkerställa att 10 doser om 0,5 ml kan ges.

## Förvara fryst

Förvaras fryst mellan  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  och  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Förvara inte på toris eller under  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$   
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.



## Tina varje injektionsflaska före användning

Bilder av injektionsflaskor endast för illustrativt syfte

2 timmar och 30 minuter i kylskåp

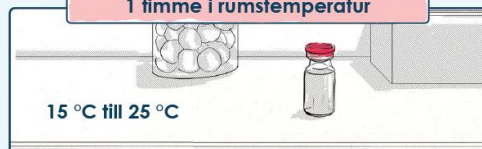
$2\text{ }^{\circ}\text{C}$  till  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$



ELLER

1 timme i rumstemperatur

$15\text{ }^{\circ}\text{C}$  till  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$



Låt injektionsflaskan stå i rumstemperatur under 15 minuter före administrering

## Instruktioner efter tining

Injektionsflaska som inte punkterats

Maxtider

30 dagar

Kylskåp  
 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  till  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$

12 timmar

Rumstemperatur  
 $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  till  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$



Efter den första dosen har dragits upp

Maxtid

6 timmar

Kylskåp eller rumstemperatur

Injektionsflaskan ska förvaras mellan  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  och  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Anteckna datum och tid för kassering på injektionsflaskans etikett.

Kassera den punkterade injektionsflaskan efter 6 timmar.



Drag upp varje 0,5 ml vaccindos 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.**

Öanvänt 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.



**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
Bajo izquierda  
(28010) Madrid  
Spanien

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1507/001

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 6 januari 2021

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

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