

**PRILOGA III**  
**NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### COVID-19 Vaccine Moderna disperzija za injiciranje mRNK cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Preden prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je cepivo COVID-19 Vaccine Moderna in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo COVID-19 Vaccine Moderna
3. Kako se daje cepivo COVID-19 Vaccine Moderna
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva COVID-19 Vaccine Moderna
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je cepivo COVID-19 Vaccine Moderna in za kaj ga uporabljamo**

COVID-19 Vaccine Moderna je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2. Cepivo prejmejo odrasli, stari 18 let ali več. Učinkovina v cepivu COVID-19 Vaccine Moderna je mRNK, ki kodira protein bodice virusa SARS-CoV-2. mRNK je vsebovana v lipidnih nanodelcih SM-102.

Ker cepivo COVID-19 Vaccine Moderna ne vsebuje virusa, ne bo povzročilo bolezni COVID-19.

#### **Kako deluje cepivo**

Cepivo COVID-19 Vaccine spodbuja naravno obrambo telesa (imunski sistem). Cepivo deluje tako, da telo proizvede zaščito (protitelesa) proti virusu, ki povzroča COVID-19. Cepivo COVID-19 Vaccine Moderna uporablja snov, imenovano informacijska ribonukleinska kislina (mRNK), ki prenaša navodila, ki jih celice v telesu lahko uporabijo za izdelavo koničnega proteina, ki je tudi na virusu. Celice nato ustvarijo protitelesa proti koničnemu proteinu za boj proti virusu. To vam bo pomagalo pri zaščiti proti COVID-19.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden prejmete cepivo COVID-19 Vaccine Moderna**

##### **Cepiva ne smete prejeti, če**

- ste **alergični** na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden prejmete cepivo COVID-19 Vaccine Moderna, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste imeli kdaj prej že hudo, življenjsko nevarno **alergijsko** reakcijo po prejemu katerega koli drugega cepiva ali po tem, ko ste v preteklosti prejeli cepivo COVID-19 Vaccine Moderna;
- imate zelo šibak ali ogrožen imunski sistem;
- ste kadar koli omedleli po injiciranju z injekcijsko iglo;

- imate motnje strjevanja krvi;
- imate močno povišano telesno temperaturo ali hudo okužbo; še vedno pa lahko prejmete cepivo, če imate blago povišano telesno temperaturo ali vnetje zgornjih dihalnih poti, kot je denimo prehlad;
- imate kakršno koli resno bolezen;
- če občutite tesnobo, povezano z injekcijami.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete cepivo COVID-19 Vaccine Moderna.

Podobno kot pri drugih cepivih cepljenje z 2 odmerkoma cepiva COVID-19 Vaccine Moderna morda ne bo povsem zaščitilo vseh tistih, ki cepivo prejmejo, prav tako pa ni znano, kako dolgo bo zaščita trajala.

### **Otroci in mladostniki**

Cepiva COVID-19 Vaccine Moderna se ne priporoča za otroke, mlajše od 18 let.

### **Druga zdravila in cepivo COVID-19 Vaccine Moderna**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Cepivo COVID-19 Vaccine Moderna lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, druga zdravila pa lahko vplivajo na delovanje cepiva COVID-19 Vaccine Moderna.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden boste cepljeni.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če se po cepljenju ne počutite dobro, ne vozite in ne upravljajte strojev. Preden vozite ali upravljate stroje, počakajte, da izzvenijo morebitni učinki cepiva.

### **Cepivo COVID-19 Vaccine Moderna vsebuje natrij**

Cepivo COVID-19 Vaccine Moderna vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako boste prejeli cepivo COVID-19 Vaccine Moderna**

Cepljenje s cepivom COVID-19 Vaccine Moderna boste prejeli v obliki dveh 0,5-ml injekcij. Priporočeno je, da drugi odmerek istega cepiva prejmete 28 dni po prvem odmerku, da se zaključi cepljenje.

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bodo cepivo injicirali v mišico (intramuskularno injiciranje) na nadlakti.

Med vsakim injiciranjem cepiva in po njem vas bo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra približno 15 minut spremljal, da zazna morebitne znake alergijske reakcije.

### **Če izpustite obisk za svoj drugi odmerek cepiva COVID-19 Vaccine Moderna**

- Če izpustite obisk, se z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom čim prej dogovorite za drug obisk.
- Če izpustite načrtovano injekcijo, morda niste povsem zaščiteni pred boleznijo COVID-19.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli od naslednjih znakov in simptomov alergijske reakcije, takoj poiščite **nujno** zdravniško pomoč:

- omedlevica ali omotičnost;
- spremembe srčnega utripa;
- kratka sapa,
- piskajoče dihanje,
- otekanje ustnic, obraza ali grla,
- koprivnica ali izpuščaj,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- bolečine v trebuhu.

Če opazite kateri koli drug neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Ti lahko vključujejo:

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- otekanje v pod pazduhah
- glavobol
- siljenje na bruhanje
- bruhanje
- bolečine v mišicah, bolečine v sklepih in okorelost
- bolečina ali oteklina na mestu injiciranja
- občutek hude utrujenosti
- mrzlica
- povišana telesna temperatura

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izpuščaji
- izpuščaji, rdečina ali koprivnica na mestu injiciranja

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srbečica na mestu injiciranja

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- začasno enostransko povešanje obraza (Bellova paraliza)
- otekanje obraza (do otekanja obraza lahko pride pri bolnikih, ki so prejeli kozmetične injekcije v obraz.)

**Neznana pogostnost**

- huda alergijska reakcija (anafilaksija)
- preobčutljivost

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

## 5. Shranjevanje cepiva COVID-19 Vaccine Moderna

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Informacije o shranjevanju, izteku roka uporabnosti in uporabi ter rokovanju s cepivom so opisane v poglavju, namenjenemu zdravstvenim delavcem, na koncu navodil za uporabo.

Zdravil nikoli ne zavržite v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Vprašajte farmacevta, kako zavreči zdravila, ki jih ne uporabljate več. S takšnimi ukrepi boste pomagali zaščititi okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje cepivo COVID-19 Vaccine Moderna**

- To je večodmerna viala, ki vsebuje 10 odmerkov po 0,5 ml.
- En odmerek (0,5 ml) vsebuje 100 mikrogramov informacijske RNK (mRNK) (vsebovane v lipidnih nanodelcih SM-102).
- Enoverižna informacijska RNK (mRNK), s kapico na 5' koncu, proizvedena z brezcelično transkripcijo *in vitro* iz ustreznih predlog DNK, ki kodira protein bodice (S (spike) protein) virusa SARS-CoV-2.
- Druge sestavine zdravila so lipid SM-102, holesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolijev klorid, očetna kislina, natrijev acetat trihidrat, saharoza, voda za injekcije.

### **Izgled cepiva COVID-19 Vaccine Moderna in vsebina pakiranja**

Cepivo COVID-19 Vaccine Moderna je bela do belkasta disperzija, ki je na voljo v stekleni viali z gumijastim zamaškom in aluminijastim tesnilom.

Velikost pakiranja: 10 večodmernih vial

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

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

### **Proizvajalec:**

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**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**

**Malta**

Tlf: +4580830153

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01/2021.**

Cepivo je pridobilo tako imenovano „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o cepivu.

Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno ponovno pregledala nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno tudi navodilo za uporabo.

Optično preberite kodo z mobilno napravo, če želite navodilo za uporabo prebrati v drugih jezikih.



Lahko pa tudi obiščete spletno stran <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobne informacije o cepivu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

---

### Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

#### Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Cepljenje s cepivom COVID-19 Vaccine Moderna mora izvajati usposobljen zdravstveni delavec.

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.

Ne stresajte ali redčite.

Viale s cepivom **COVID-19 Vaccine Moderna** so večodmerne. Iz vsake večodmerne viale se lahko izvleče deset (10) odmerkov.

Vsaka viala vsebuje dodatno polnjenje, ki zagotavlja, da je mogoče iz nje dobiti 10 odmerkov po 0,5 ml.

Cepljenje s cepivom COVID-19 Vaccine Moderna se izvede z dvema odmerkoma po 0,5 ml. Drugi odmerek je priporočljivo dati 28 dni po prvem odmerku.

Kot velja za vsa cepiva, ki se injicirajo, je treba vedno zagotoviti takojšnje zdravljenje in nadzor za primer anafilaktične reakcije po uporabi cepiva COVID-19 Vaccine Moderna. Posameznike mora zdravstveni delavec opazovati vsaj 15 minut po cepljenju.

Ni podatkov za oceno sočasnega dajanja cepiva COVID-19 Vaccine Moderna z drugimi cepivi. Cepiva COVID-19 Vaccine Moderna e ne sme mešati z drugimi cepivi ali zdravili v isti injekcijski brizgi.

Cepivo je treba dati intramuskularno. Najboljše mesto je deltoidna mišica na nadlakti. Tega cepiva ne injicirajte intravaskularno, subkutano ali intradermalno.

### Podatki o shranjevanju in rokovanju

#### Shranjevanje v zamrznjenem stanju

**Cepivo shranjujte zamrznjeno na temperaturi od -25 °C do -15 °C.**

Ne shranjujte na suhem ledu ali pri temperaturah pod -40 °C

Shranjujte v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.



## Vsako vialo pred uporabo odtalite

Slike vialo samo za ponazoritev

**2 uri in 30 minut v hladilniku**

2 °C do 8 °C

**ALI**

**1 ura pri sobni temperaturi**

15 °C do 25 °C

Pred uporabo naj bo viala 15 minut na sobni temperaturi.

## Navodila po odtalitvi

**Neprebodena viala**

Najdaljši čas

**30 dni** Hladilnik  
2 °C do 8 °C

**12 ur** Shranjevanje na hladnem, do sobne temperature  
8 ° do 25 °C

**Po odvzemu prvega odmerka**

Najdaljši čas

**6 ur** Hladilnik ali sobna temperatura

Viala naj bo na temperaturi med 2° in 25 °C. Na oznako vialo zapišite datum in uro zavrženja cepiva. Prebodeno vialo zavržite po 6 urah.

Vsak 0,5-ml odmerek cepiva vzemite iz vialo z novo sterilno iglo in injekcijsko brizgo, da preprečite prenos povzročiteljev okužb z ene osebe na drugo.

**Odmerek v injekcijski brizgi je treba uporabiti takoj.**

**Ko vialo prebodete za odvzem začetnega odmerka, morate cepivo uporabiti takoj in ga po 6 urah zavreči.**

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

***NIKOLI* ne zamrzujte odtaljenega cepiva**

## Uporaba

Po odtalitvi in pred vsakim odvzemom vialo nežno zavrtite. Cepivo je pripravljeno na uporabo, ko je odtaljeno. **Ne stresajte in ne redčite.**

**Pred injiciranjem preglejte vsak odmerek:**

Prepričajte se, da je tekočina **bela do skoraj bela** tako v viali kot v brizgi.

Preverite volumen injekcijske brizge **0,5 ml**.

COVID-19 Vaccine Moderna lahko vsebuje bele ali prosojne delce, povezane s cepivom.

Če je odmerek nepravilen ali je prisotna obarvanost in drugi delci, cepiva ne smete aplicirati.

