

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

## 1. IME ZDRAVILA

COVID-19 Vaccine Moderna disperzija za injiciranje

mRNK cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

disperzija za injiciranje

bela do belkasta disperzija (pH: 7,0–8,0).

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo COVID-19 Vaccine Moderna je indicirano za aktivno imunizacijo za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2 pri posameznikih, starih 18 let in več.

To cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

##### Posamezniki, stari 18 let in več

Cepivo COVID-19 Vaccine Moderna se daje v dveh odmerkih (po 0,5 ml v vsakem odmerku). Priporočeno je, da se drugi odmerek da 28 dni po prvem odmerku (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Na voljo ni nobenih podatkov o tem, ali je cepivo COVID-19 Vaccine Moderna mogoče zamenjati z drugimi cepivi proti COVID-19 in tako zaključiti cepljenje. Posamezniki, ki so prejeli prvi odmerek cepiva COVID-19 Vaccine Moderna, morajo za zaključek cepljenja prejeti še en odmerek cepiva COVID-19 Vaccine Moderna.

##### Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost cepiva COVID-19 Vaccine Moderna pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili ugotovljeni. Podatkov ni na voljo.

### *Starejša populacija*

Pri posameznikih, starih 65 let ali več, ni potrebno prilagajati odmerkov.

### Način uporabe

Cepivo je treba dati intramuskularno. Najboljše mesto je deltoidna mišica na nadlakti.

Tega cepiva ne injicirajte intravaskularno, subkutano ali intradermalno.

Cepiva COVID-19 Vaccine Moderna se ne sme mešati z drugimi cepivi ali zdravili v isti injekcijski brizgi.

Za previdnostne ukrepe pred cepljenjem glejte poglavje 4.4.

Za navodila glede odtaljevanja, rokovanja s cepivom in odstranjevanja cepiva glejte poglavje 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Sledljivost

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

#### Preobčutljivost in anafilaksija

Poročali so o anafilaksiji. V primeru pojava anafilaktične reakcije po cepljenju s cepivom je treba takoj zagotoviti ustrezno zdravljenje in nadzor.

15 minut po cepljenju priporočamo pozorno spremljanje. Posameznikom, ki so doživeli anafilaksijo po prejemu prvega odmerka cepiva COVID-19 Vaccine Moderna, se ne sme dati drugega odmerka cepiva.

#### Reakcije, povezane s tesnobo

V povezavi s cepljenjem lahko kot psihogeni odziv na vbrizgavanje z injekcijsko iglo pride do reakcij, povezanih s tesnobo, kamor spadajo tudi vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventiliranje ali s stresom povezane reakcije. Pomembno je, da se vzpostavi previdnostne ukrepe, ki bi preprečili poškodbo posameznikov v primeru omedlevanja.

#### Sočasna bolezen

Cepljenje posameznikov s hujšo akutno boleznijo z zvišano telesno temperaturo ali z akutnim vnetjem je treba prestaviti na poznejši datum. Cepljenja ni treba prestavljati v primeru, da ima posameznik manjše vnetje in/ali blago povišano temperaturo.

#### Trombocitopenija in motnje koagulacije

Podobno kot pri drugih intramuskularnih injekcijah je treba posameznikom, ki prejemajo antikoagulantno zdravljenje ter posameznikom s trombocitopenijo ali katero koli motnjo koagulacije (kot denimo hemofilijo), cepivo dajati previdno, saj lahko po intramuskularnem injiciranju pri omenjenih posameznikih pride do krvavenja ali podplutb.

## Imunokompromitirani posamezniki

Učinkovitost, varnost in imunogenost cepiva niso bile ocenjene pri imunokompromitiranih posameznikih, vključno s tistimi, ki prejemajo imunosupresivno zdravljenje. Učinkovitost cepiva COVID-19 Vaccine Moderna je lahko pri imunokompromitiranih posameznikih manjša.

## Trajanje zaščite

Trajanje zaščite, ki jo omogoča cepivo, je neznano, saj se ga še vedno določa v okviru kliničnih preiskovanj, ki trenutno potekajo.

## Omejitve učinkovitosti cepiva

Posamezniki morda ne bodo v celoti zaščiteni do 14 dni po drugem odmerku. Podobno kot pri ostalih cepivih tudi cepljenje s cepivom COVID-19 Vaccine Moderna morda ne bo zaščitilo vseh cepljenih oseb.

## Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom

### *Natrij*

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 0,5-ml odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Sočasno dajanje cepiva COVID-19 Vaccine Moderna z drugimi cepivi ni bilo preučeno.

## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

### Nosečnost

Podatki o uporabi cepiva COVID-19 Vaccine Moderna pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih ne navajajo posrednih ali neposrednih škodljivih učinkov kar zadeva nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali razvoj po rojstvu (glejte poglavje 5.3). O dajanju cepiva COVID-19 Vaccine Moderna med nosečnostjo razmislite le, če morebitne prednosti prevladajo nad morebitnimi tveganji za mater in plod.

### Dojenje

Ni znano, ali se cepivo COVID-19 Vaccine Moderna izloča v materino mleko.

### Plodnost

Študije na živalih ne navajajo posrednih ali neposrednih škodljivih učinkov kar zadeva vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Cepivo COVID-19 Vaccine Moderna nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Nekateri učinki, omenjeni v poglavju 4.8, pa lahko začasno vplivajo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

## **4.8 Neželene učinki**

## Povzetek varnostnega profila

Varnost cepiva COVID-19 Vaccine Moderna je bila ocenjena v randomizirani, s placebom nadzorovani, za opazovalce slepi klinični študiji 3. faze, ki še poteka v Združenih državah in v kateri sodeluje 30.351 udeležencev, starih 18 let in več, ki so prejeli vsaj en odmerek cepiva COVID-19 Vaccine Moderna (n = 15.185) ali placebo (n = 15.166) (NCT04470427). Povprečna starost populacije v času cepljenja je znašala 52 let (razpon 18–95); 22.831 (75,2 %) udeležencev je bilo starih od 18 do 64 let, 7.520 (24,8 %) udeležencev pa je bilo starih 65 ali več let.

Neželeni učinki, o katerih so poročali najpogosteje, so bili bolečina na mestu injiciranja (92 %), utrujenost (70 %), glavobol (64,7 %), mialgija (61,5 %), artralgiya (46,4 %), mrzlica (45,4 %), navzea/bruhanje (23 %), aksilarno otekanje/občutljivost (19,8 %), povišana telesna temperatura (15,5 %), otekanje na mestu vboda (14,7 %) in rdečica (10 %). Neželeni učinki so bili običajno blagi ali zmerni in so izginili v nekaj dneh po cepljenju. Z višjo starostjo je bila povezana nekoliko nižja pogostnost reakcij po cepljenju.

Na splošno je bila incidenca nekaterih neželenih učinkov v mlajših starostnih skupinah večja: incidenca aksilarnega otekanja/občutljivosti, utrujenosti, glavobola, mialgije, artralgiye, mrzlice, navzee/bruhanja in povišane telesne temperature je bila večja pri posameznikih, starih od 18 do 65 let, kot pri posameznikih, starih 65 let ali več.

O lokalnih in sistemskih neželenih učinkih so pogosteje poročali po 2. odmerku kot po 1. odmerku.

## Seznam neželenih učinkov v preglednici

Spodaj predstavljen varnostni profil temelji na podatkih, pridobljenih v klinični študiji, nadzorovani s placebom, v kateri je sodelovalo 30.351 odraslih, starih  $\geq 18$  let.

Neželeni učinki, o katerih so poročali, so navedeni glede na naslednjo konvencijo za pogostnost pojavljanja:

Zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )

Pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ )

Redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ )

Zelo redki ( $< 1/10.000$ )

neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

<b>Organski sistem MedDRA</b>	<b>Pogostnost</b>	<b>Neželeni učinki</b>
<b>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</b>	Zelo pogosti	limfadenopatija*
<b>Bolezni imunskega Sistema</b>	Neznana	anafilaksa preobčutljivost
<b>Bolezni živčevja</b>	Zelo pogosti	glavobol
	Redki	akutna periferna ohromelost obraza**

<b>Bolezni prebavil</b>	Zelo pogosti	navzea/bruhanje
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	Pogosti	izpuščaji
<b>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</b>	Zelo pogosti	mialgija artralgija
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>	Zelo pogosti	bolečina na mestu vboda utrujenost mrzlica povišana telesna temperatura otekanje na mestu vboda
	Pogosti	izpuščaj na mestu vboda, koprivnica na mestu vboda, izpuščaj na mestu vboda
	Občasni	srbečica na mestu vboda
	Redki	otekanje obraza***

\*Limfadenopatija je bila zabeležena kot aksilarna limfadenopatija na strani vboda.

\*\*Med obdobjem varnostnega spremljanja so o akutni periferni ohromelosti obraza (ali paralizi) poročali trije udeleženci v skupini, cepljeni s cepivom COVID-19 Vaccine Moderna, in en udeleženec v skupini, cepljeni s placebom. Do omenjenega neželenega učinka je pri udeležencih v skupini, cepljeni s cepivom, prišlo 22 dni, 28 dni oziroma 32 dni po 2. odmerku.

\*\*\*Prišlo je do dveh resnih neželenih učinkov otekanja obraza pri prejemnikih cepiva z anamnezo vbrizgavanja dermatoloških polnil. Do otekanja je prišlo 1 oziroma 2 dni po cepljenju.

Reakcije po cepljenju in varnostni profil pri 343 preskušancih, ki so prejeli cepivo COVID-19 Vaccine Moderna in ki so bili na začetku raziskave seropozitivni na SARS-CoV-2, so bili primerljivi z reakcijami po cepljenju in z varnostnim profilom pri preskušancih, ki so bili na začetku raziskave seronegativni na SARS-CoV-2.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#), in navedejo tudi številko serije zdravila, če je le-ta na voljo.

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

O primeru prevelikega odmerjanja niso poročali.

V primeru prevelikega odmerjanja se priporoča spremljanje vitalnih funkcij in zdravljenje morebitnih simptomov.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: cepiva, druga virusna cepiva, oznaka ATC: J07BX03

#### Mehanizem delovanja

Cepivo COVID-19 Vaccine Moderna vsebuje mRNK, enkapsulirano v lipidne nanodelce. mRNK kodira konični protein virusa SARS-CoV-2 v polni dolžini, modificiran z 2 substitucijama prolina v večkrat ponovljenem zaporedju sedmih aminokislin v domeni 1 (heptad repeat 1) (S-2P); s tem se protein bodice stabilizira v prefuzijsko konformacijo. Po intramuskularnem injiciranju celice na mestu injiciranja in bezgavkah privzamejo lipidni nanodelec in učinkovito vnesejo zaporedje mRNK v celice, kjer se prevede v virusno beljakovino. Vnesena mRNK ne vstopa v celično jedro in nima interakcij z genomom, se ne podvaja in se izraža prehodno, večinoma z dendritičnimi celicami in subkapsularnimi sinusnimi makrofagi.

Izraženi, na membrano vezani konični protein virusa SARS-CoV-2 imunske celice nato prepoznajo kot tuji antigen. To sproži odziv limfocitov T in B, ki ustvarijo nevtralizirajoča protitelesa, kar lahko prispeva k zaščiti pred COVID-19.

### Klinična učinkovitost

Iz randomizirane, s placebom nadzorovane, za opazovalce slepe klinične študije 3. faze (NCT04470427) so bili izključeni imunokompromitirani posamezniki ali posamezniki, ki so v obdobju 6 mesecev pred študijo prejeli imunosupresive, noseče posameznice ali posamezniki z znano anamnezo okužbe z virusom SARS-CoV-2. Sodelujoči s stabilno okužbo z virusom HIV niso bili izključeni. Cepiva proti gripi so bila lahko dana 14 dni pred ali po katerem koli odmerku cepiva COVID-19 Vaccine Moderna. Sodelujoči, ki so želeli prejeti placebo ali cepivo COVID-19 Vaccine Moderna, so smeli prejeti izdelke iz krvni/plazme ali imunoglobuline najmanj 3 mesece pred študijo.

Mediana spremljanja glede razvoja bolezni COVID-19 pri skupno 30.351 preskušancih je bila 92 dni (razpon: 1–122).

Populacija za analizo primarne učinkovitosti (ki se imenuje nabor po protokolu (PSS – Per Protocol Set)) je vključevala 28.207 preskušancev, ki so prejeli bodisi cepivo COVID-19 Vaccine Moderna (n = 14.134) ali placebo (n = 14.073) in pri katerih je bil status SARS-CoV-2 ob izhodišču negativen. Študijska populacija PPS je vključevala 47,4 % žensk, 52,6 % moških, 79,5 % belcev, 9,7 % afroameričanov, 4,6 % Azijcev in 6,2 % drugih udeležencev. 19,7 % udeležencev se je opredelilo kot Hispanci ali Južnoameričani. Mediana starosti preskušancev je bila 53 let (razpon 18–94). Za vključitev v PPS je bilo dovoljeno okno odmerjanja za dajanje drugega odmerka (ki je načrtovan na 29. dan) od –7 do +14 dni. Delež cepljenih oseb, ki so prejele drugi odmerek v skladu s protokolom (-3 do +7) (25 dni do 35 dni po 1. odmerku) je znašal 98 %.

Primere COVID-19 so potrdili z reverzno transkriptazno polimerazno verižno reakcijo (RT PCR - Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction), potrdil pa jih je tudi odbor za klinično presojo.

Celokupna učinkovitost cepiva in učinkovitost glede na ključne starostne skupine je predstavljena v Preglednici 2.

### **Preglednica 2: Primarna analiza učinkovitosti cepiva: potrjena bolezen COVID-19<sup>#</sup> ne glede na resnost, z začetkom 14 dni po 2. odmerku – nabor po protokolu**

Starost Skupina (leto)	Cepivo COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			% učinkovitosti cepiva (95-odstotni IZ)*
	Preskušanci	Primeri COVID-19	Incidenca COVID-19 na 1.000 oseb-let	Preskušanci	Primeri COVID-19	Incidenca COVID-19 na 1.000 oseb-let	
Skupaj (≥18)	14.134	11	3,328	14.073	185	56.510	94,1 (89,3, 96,8)**
18 do < 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 do < 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: simptomski COVID-19, ki zahteva pozitiven rezultat RT-PCR in vsaj 2 sistemska simptoma ali 1 respiratorni simptom. Primeri, ki se začnejo 14 dni po 2. odmerku.

\*Učinkovitost cepiva in 95-% interval zaupanja (IZ) pri stratificiranem Coxovem modelu proporcionalnega tveganja

\*\*IZ ni prilagojen za množičnost. Statistične analize, prilagojene glede na množičnost, so bile izvedene v vmesni analizi na osnovi manj primerov bolezni COVID-19, o katerih na tem mestu ne poročamo.

Med vsemi preskušanci iz populacije PPS v skupini s cepivom niso poročali o primerih hude bolezni COVID-19, v skupini s placebom pa so poročali o 30 od 185 (16 %) primerih. Od 30 udeležencev s hudo boleznijo jih je bilo 9 hospitaliziranih, 2 od njih pa sta bila sprejeta na oddelek za intenzivno nego. Večina preostalih hudih primerov je izpolnila le merilo nasičenosti s kisikom (SpO<sub>2</sub>) za hudo bolezen (≤ 93 % na sobnem zraku).

Učinkovitost cepiva COVID-19 Vaccine Moderna pri preprečevanju bolezni COVID-19, ne glede na predhodno okužbo z virusom SARS-CoV-2 (kar se določi s pomočjo serologije ob izhodišču in s testiranjem vzorca brisa nosnega dela žrela), od 14. dne po 2. odmerku je znašala 93,6 % (95-% interval zaupanja 88,5; 96,4-%).

Poleg tega je analiza podskupin primarnega opazovanega dogodka učinkovitosti pokazala podobne ocene opazovanega dogodka učinkovitosti ne glede na spol, etnično skupino in tudi pri udeležencih s sočasnimi boleznimi, povezanimi z visokim tveganjem za hud potek bolezni COVID-19.

#### Starejša populacija

Cepljenje s cepivom COVID-19 Vaccine Moderna so ocenili pri posameznikih, starih 18 let in več, vključno s 3.768 preskušanci, starih 65 let in več. Učinkovitost cepiva COVID-19 Vaccine Moderna je pri starejših (≥ 65 let) in mlajših odraslih preskušancih (18–64 let) enaka.

#### Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij s cepivom COVID-19 Vaccine Moderna za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri preprečevanju bolezni COVID-19 (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

#### Pogojno dovoljenje za promet

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 cepivu. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi povzetek glavnih značilnosti zdravila.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

#### Splošna toksičnost:

Študije splošne toksičnosti so bile izvedene na podganah (te so intramuskularno prejele do 4 odmerke, ki so presegali odmerek za človeka, enkrat na vsaka 2 tedna). V laboratorijskih testih je bilo moč zaznati prehodne in reverzibilne edeme in eriteme na mestu injiciranja ter prehodne in reverzibilne spremembe (vključno s povečanjem števila eozinofilcev, aktiviranega parcialnega tromboplastinskega časa in fibrinogena). Rezultati kažejo na to, da je možnost toksičnosti za ljudi nizka.



### Genotoksičnost/kancerogenost:

Študije genotoksičnosti *in vitro* ter *in vivo* so bile izvedene z novo lipidno komponento cepiva (SM-102). Rezultati kažejo na to, da je možnost genotoksičnosti pri ljudeh zelo nizka. Študij kancerogenosti niso izvedli.

### Vpliv na sposobnost razmnoževanja:

V študiji toksičnosti za razvoj je bilo 0,2 ml formulacije cepiva, ki je vsebovala enako količino mRNA (100 µg) in drugih sestavin, ki jih vsebuje en človeški odmerek cepiva COVID-19 Vaccine Moderna, štirikrat intramuskularno dane podganjim samicam: 28 in 14 dni pred parjenjem ter na 1. in 13. dan brejosti. Odzivi protiteles proti SARS CoV-2 so bili prisotni pri samicah-materah pred parjenjem in do konca študije na 21. dan laktacije, pa tudi pri plodovih in potomcih. Prišlo ni do nikakršnih neželenih učinkov na plodnost in brejost samic, razvoj zarodka, ploda ali potomca ali na razvoj po rojstvu, povezanih s cepivom. Glede prehajanja cepiva mRNA-1273 skozi placento ali izločanje v mleko ni podatkov.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Lipid SM-102

holesterol

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

1,2-diomiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilen glikol-2000 (PEG2000 DMG)

trometamol

trometamolijev klorid

ocetna kislina

natrijev acetat trihidrat

saharoza

voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili ali redčiti.

### **6.3 Rok uporabnosti**

#### Neodprta viala:

7 mesecev pri temperaturi od -25 °C do -15 °C.

Neodprto cepivo lahko največ 30 dni hranite v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaščiteno pred svetlobo.

Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Neodprto cepivo lahko hranite pri temperaturi od 8 do 25 °C do 12 ur po odstranitvi iz hladilnika.

#### Prebodena viala:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 6 ur pri temperaturi od 2 °C do 25 °C po prvem prebodenju. Z mikrobiološkega vidika je treba cepivo porabiti takoj. Če se cepiva ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Cepivo shranjujte zamrznjeno (od -25 °C do -15 °C).

Shranjujte v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne shranjujte na suhem ledu ali pri temperaturi pod  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ .  
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju glejte poglavje 6.3.

## 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

5 ml disperzije v viali z vsebnostjo 10 ml (steklo tipa 1 ali steklo, enakovredno steklu tipa 1) z zamaškom (iz klorobutilne gume) in plastično dvižno zaporko (s tesnilom iz aluminija).

Vsaka viala vsebuje 10 odmerkov po 0,5 ml.

Velikost pakiranja: 10 večodmernih vial

## 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Cepivo mora pripraviti in dajati usposobljeni zdravstveni delavec, z uporabo aseptične tehnike, da se tako zagotovi sterilnost disperzije.

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.

Ne stresajte ali redčite. Po odtalitvi in pred vsakim odvzemom odmerka vialo nežno zavrtite.

Viale s cepivom COVID-19 Vaccine Moderna so večodmerne.

Iz vsake viale se lahko izvleče deset (10) odmerkov (vsak po 0,5 ml).

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

### Shranjevanje v zamrznjenem stanju

**Cepivo shranjujte zamrznjeno na temperaturi od  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .**  
Ne shranjujte na suhem ledu ali pri temperaturah pod  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$   
Shranjujte v originalni škattli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.



### Vsako vialo pred uporabo odtalite

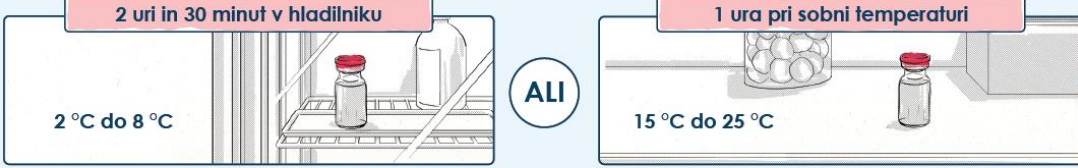
Slike vial samo za ponazoritev

**2 uri in 30 minut v hladilniku**  
 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$

**ALI**

**1 ura pri sobni temperaturi**  
 $15\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$

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 viala zapišite datum in uro zavrženja cepiva.  
Prebodeno vialo zavržite po 6 urah.



Vsak 0,5-ml odmerek cepiva vzemite iz viala 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 zavržite.  
Cepivo je pripravljeno na uporabo, ko je odtaljeno. **Ne stresajte in ne redčite.**

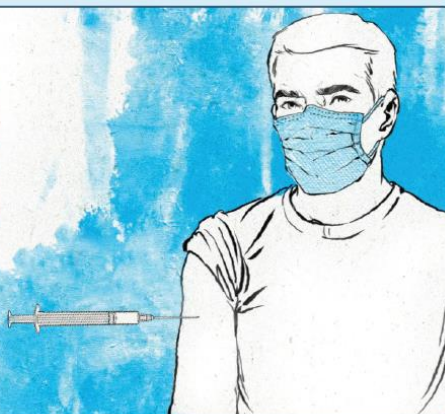
**Pred injiciranjem preglejte vsak odmerek:**

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.



## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

## 8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1507/001

## 9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 6. januar 2021

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

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