

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

COVID-19 Vaccine Moderna, süstedispersioon
COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Mitmeannuseline viaal, mis sisaldab 10 annust, üks annus 0,5 ml.

Üks annus (0,5 ml) sisaldab 100 mikrogrammi informatsiooni-RNA-d (messenger RNA, mRNA) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakesesse).

Üheaheelaline 5'-cap struktuuriga informatsiooni-RNA (messenger RNA, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 viiruse ogavalku (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-lt.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstedispersioon.
Valge kuni valkjass dispersioon (pH 7,0...8,0).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

COVID-19 Vaccine Moderna on näidustatud 18-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19.

Vaktsiini tuleb kasutada kooskõlas ametlike juhenditega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

18-aastased ja vanemad isikud

COVID-19 Vaccine Moderna manustatakse kaheannuselise kuurina (mõlemad 0,5 ml). Teine annus on soovitatav manustada 28 päeva pärast esimest annust (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Puuduvad andmed COVID-19 Vaccine Moderna asendatavuse kohta teiste COVID-19 vaktsiinidega vaktsineerimiskuuri lõpuleviimiseks. Vaktsineerimiskuuri lõpuleviimiseks peavad esimese annuse COVID-19 Vaccine Modernat saanud isikud saama ka teise annuse COVID-19 Vaccine Modernat.

Lapsed

COVID-19 Vaccine Moderna ohutus ja efektiivsus lastel ja alla 18-aasta vanustel noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Eakad

Eakatel vanuses ≥ 65 aastat ei ole annuse muutmise vajalik.

Manustamisviis

Vaktsiini tuleb manustada intramuskulaarselt. Eelistatud manustamiskoht on õlavarre deltalihas.

Seda vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas ühegi teise vaktsiini või ravimpreparaadiga.

Ettevaatusabinõusid enne vaktsiini manustamist vt lõik 4.4.

Juhiseid vaktsiini sulatamiseks, käitlemiseks ja hävitamiseks vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkus ja anafülaksia

On teatatud anafülaksiast. Juhuks kui pärast vaktsiini manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon, peavad alati käepärast olema vajalik meditsiiniline abi ja jälgimine.

Pärast vaktsineerimist on soovitatav hoolikas jälgimine vähemalt 15 minuti jooksul. Isikutele, kellel pärast COVID-19 Vaccine Moderna esimese annuse manustamist tekkis anafülaksia, ei tohi teist annust manustada.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Vaktsineerimisega seoses võivad psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (minestus), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks on tähtis tagada vajalikud ettevaatusabinõud.

Samaaegne haigus

Vaktsineerimine tuleb edasi lükata kõikidel kõrge palavikuga raske haiguse või ägeda infektsiooniga isikutel. Kerge infektsiooniga ja/või väikese palavikuga isikute vaktsineerimise edasilükkamine vajalik ei ole.

Trombotsütopeenia ja hüübimishäired

Nagu ka teisi intramuskulaarselt süstitavaid ravimeid, tuleb COVID-19 Vaccine Modernat manustada ettevaatusega isikutele, kes saavad antikoagulantravi või kellel on trombotsütopeenia või muud hüübimishäired (näiteks hemofiilia), sest lihasesisese manustamise järgselt võib neil tekkida verejooks või verevalum.

Immuunpuudulikkusega isikud

Immuunpuudulikkusega isikutel, sh immunosupressante saavatel patsientidel, ei ole vaktsiini efektiivsust, ohutust ja immunogeensust hinnatud. COVID-19 Vaccine Moderna efektiivsus võib immuunpuudulikkusega isikutel olla väiksem.

Kaitse kestus

Vaktsiini kaitse kestus ei ole teada, sest asjakohased kliinilised uuringud on veel käimas.

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Isikud ei pruugi saavutada täielikku kaitset enne, kui teisest annusest on möödunud 14 päeva. Sarnaselt kõigile vaktsiinidele ei pruugi vaksineerimine COVID-19 Vaccine Modernaga anda kaitset kõigile vaktsiini saajatele.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Naatrium

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 0,5 ml annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

COVID-19 Vaccine Moderna samaaegset manustamist muude vaktsiinidega ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

COVID-19 Vaccine Moderna kasutamise kogemus rasedatel on piiratud. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3). COVID-19 Vaccine Moderna manustamist raseduse ajal tuleb kaaluda ainult olukorras, kus võimalik kasu kaalub üles võimaliku riski emale ja lootele.

Imetamine

Ei ole teada, kas COVID-19 Vaccine Moderna eritub rinnapiima.

Fertiilsus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

COVID-19 Vaccine Moderna ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski võivad mõned lõigus 4.8 mainitud kõrvaltoimed autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet ajutiselt mõjutada.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

COVID-19 Vaccine Moderna ohutust hinnati käimasolevas III faasi randomiseeritud, platseebokontrolliga, vaatlejale pimendatud kliinilises uuringus, mis viidi Ameerika Ühendriikides läbi 30 351 vähemalt 18-aastase või vanema osalejaga, kes said vähemalt ühe annuse COVID-19

Vaccine Modernat (n = 15 185) või platseebot (n = 15 166) (NCT04470427). Vaktsineerimise ajal oli populatsiooni keskmine vanus 52 aastat (vahemik 18...95); 22 831 osalejat (75,2%) olid vanuses 18...64 aastat ja 7520 osalejat (24,8%) olid vanuses 65 aastat ja vanemad.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed olid süstekoha valu (92%), väsimus (70%), peavalu (64,7%), lihasevalu (61,5%), liigesevalu (46,4%), külmavärinad (45,4%), iiveldus/oksendamine (23%), aksillaarpiirkonna turse/valulikkus (19,8%), palavik (15,5%), süstekoha turse (14,7%) ja punetus (10%). Kõrvaltoimed olid tavaliselt kerge või mõõduka tugevusega ja kadusid mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Seoses kõrgema vanusega oli reaktogeensuse esinemus veidi väiksem.

Üldiselt oli teatud kõrvaltoimete esinemus nooremates vanuserühmades suurem: täiskasvanutel vanuses 18...< 65 aastat oli aksillaarpiirkonna turse/valulikkuse, väsimuse, peavalu, lihasevalu, liigesevalu, külmavärinate, iivelduse/oksendamise ja palaviku esinemus suurem kui vanuserühmas 65 aastat ja üle selle. Paiksetest ja süsteemsetest kõrvaltoimetest teatati pärast teist annust sagedamini kui pärast esimest annust.

Kõrvaltoimete loend tabelina

All esitatud ohutusprofiil tugineb 30 351 täiskasvanuga vanuses ≥ 18 aastat läbi viidud platseebokontrolliga kliinilise uuringu andmetele.

Teatatud kõrvaltoimed on järjestatud vastavalt järgmistele esinemissagedustele.

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoimed
Vere ja lümfisüsteemi häired	Väga sage	Lümfadenopaatia*
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Anafülaksia Ülitundlikkus
Närvisüsteemi häired	Väga sage	Peavalu
	Harv	Äge perifeerne näo halvatus**
Seedetrakti häired	Väga sage	Iiveldus/oksendamine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage	Lööve
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Väga sage	Lihasevalu Liigesevalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Süstekoha valu Väsimus Külmavärinad Püreeksia Süstekoha turse
	Sage	Süstekoha punetus, urtikaaria, lööve
	Aeg-ajalt	Süstekoha kihelus
	Harv	Näoturse***

* Lümfadenopaatia teatati süstekohaga sama kehapoole aksillaarpiirkonna lümfadenopaatiana.

** Ohutuse järelkontrolli perioodil teatasid kolm osalejat COVID-19 Vaccine Moderna rühmast ja üks osaleja platseeborühmast ägedast perifeersesest näohalvatusest (Belli halvatus). Vaktsiinirühma osalejatel avaldus see 22, 28 ja 32 päeva pärast teist annust.

*** Vaktsiini saajatel, kellele oli varem tehtud dermatoloogilisi täitesüste, tekkis kaks näotursena avaldunud rasket kõrvaltoimet. Turse tekkis vastavalt 1 ja 2 päeva pärast vaktsineerimist.

COVID-19 Vaccine Modernat saanud 343 osalejat, kes olid uuringu alguses SARS-CoV-2 seropositiivsed, oli reaktogeensus ja ohutusprofiil võrreldav SARS-CoV-2 seronegatiivsete osalejatega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi ([vt V lisa](#)) kaudu ja lisada teatele võimalusel ka partii number.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Üleannustamise korral on soovitatav jälgida elulisi funktsioone ja vajaduse korral rakendada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiin, teised viraalsed vaktsiinid, ATC-kood: J07BX03

Toimemehhanism

COVID-19 Vaccine Moderna sisaldab lipiidsetesse nanoosakestesse kapseldatud mRNA-d. mRNA kodeerib täispikka SARS-CoV-2 ogavalku, mida on modifitseeritud 2 proliini asendamisega seitsmevalentse kordusega 1 domeenis (S-2P), mis stabiliseerib ogavalgu fusiooneelsesse konformatsiooni. Pärast intramuskulaarset süsti siseneb lipiidne nanoosake süstekoha ja drenivate lümfisõlmede rakkudesse ja transpordib sedasi mRNA järjestuse rakku, kus see transleeritakse viiruse valguks. Organismi viidud mRNA ei sisene rakutuuma ega mõjuta genoomi, on mittereplitseeruv ja ekspresseerub transientselt peamiselt dendriitrakkudes ja subkapsulaarsetes siinuse makrofaagides. Seejärel tuvastavad immuunrakud ekspresseeritud, membraaniga seotud SARS-CoV-2 ogavalgu võõra antigeenina. See kutsus esile nii T-rakulise kui ka B-rakulise vastuse neutraliseerivate antikehade tekkeks, mis omakorda võib toetada COVID-19 vastase kaitse teket.

Kliiniline efektiivsus

III faasi randomiseeritud ja platseebokontrolliga, vaatlejale pimendatud kliinilisest uuringust (NCT04470427) jäeti välja immuunpuudulikkusega või 6 kuu jooksul immunosuppressantravi saanud, rasedad ja anamneesis teadaoleva SARS-CoV-2 infektsiooniga isikud. Stabiilse HIV-haigusega isikuid ei välistatud. Gripivaktsiini võis manustada 14 päeva enne või 14 päeva pärast COVID-19 Vaccine Moderna ükskõik kumma annuse manustamist. Samuti pidi uuringus osalejatel platseebo või COVID-19 Vaccine Moderna saamiseks olema enne uuringut saadud vere-/plasmatoodete või immunoglobuliinide manustamisest möödunud vähemalt kolm kuud.

Kokku jälgiti 30 351 uuringus osalejat mediaanperioodil 92 päeva (vahemik 1...122) ning uuriti COVID-19 haiguse esinemist.

Esmase efektiivsusanalüüsi protokolliga kohane (*Per Protocol Set*, PPS) populatsioon hõlmas 28 207 uuringus osalejat, kellele manustati kas COVID-19 Vaccine Modernat (n = 14 134) või platseebot (n = 14 073) ja kellel uuringu alguses oli negatiivne SARS-CoV-2 staatus. Uuringu PPS-populatsioonis oli 47,4% naisi, 52,6% mehi, 79,5% valgenahalisi, 9,7% afroameeriklasi, 4,6% aasia

päritolu ja 6,2% muud päritolu. 19,7% uuringus osalejatest oli hispaania või latiino päritolu. Uuringus osalejate vanuse mediaanväärtus oli 53 aastat (vahemik 18...94 aastat). PPS-rühma arvamiseks oli teise annuse (kavandatud päevale 29) manustamise lubatud hälve -7...+14 päeva. 98% vaksineeritustest said 2. annuse 25 kuni 35 päeva pärast 1. annust (mis vastab 28-päevase intervalli hälbele -3...+7 päeva).

COVID-19 juhtumid kinnitati pöördtranskriptaasi polümeraasi ahelreaktsiooni (*Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction*, RT-PCR) ja kliiniliste otsuste komitee (Clinical Adjudication Committee) kaudu. Vaktsiini üldine efektiivsus ja efektiivsus erinevate vanuserühmade kaupa on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Vaktsiini efektiivsusanalüüs: kinnitatud COVID-19[#], sõltumatu raskusastmest ja algusega vähemalt 14 päeva pärast 2. annust – protokoll kohane analüüs

Vanuserühm (aastad)	COVID-19 vaktsiin Moderna			Platseebo			Vaktsiini efektiivsuse % (95% CI)*
	Uuringus osalejad N	COVID-19 juhtumid n	Esmahaigestumus COVID-19 haigusse 1000 isikuaasta kohta	Uuringus osalejad N	COVID-19 juhtumid n	Esmahaigestumus COVID-19 haigusse 1000 isikuaasta kohta	
Kokku (≥ 18)	14 134	11	3328	14 073	185	56 510	94,1 (89,3; 96,8)**
18...< 65	10 551	7	2875	10 521	156	64 625	95,6 (90,6; 97,9)
≥ 65	3583	4	4595	3552	29	33 728	86,4 (61,4; 95,2)
≥ 65...< 75	2953	4	5586	2864	22	31 744	82,4% (48,9; 93,9)
≥ 75	630	0	0	688	7	41 968	100% (NE; 100)

[#] COVID-19: sümptomaatiline COVID-19 nõuab positiivset RT-PCR tulemust ja vähemalt 2 süsteemset sümptomit või 1 hingamisteede sümptomit. Juhud algusega 14 päeva pärast 2. annust.

* Vaktsiini efektiivsus ja 95% usaldusvahemik (CI) stratifitseeritud Coxi võrdelise riski mudelist

** Usaldusvahemik ei ole kohandatud mitmekordseks võrdluseks. Mitmekordseks võrdluseks kohandatud statistiline analüüs teostati vaheanalüüsis väiksema hulga COVID-19 juhtumitega ja tulemusi siin esitatud ei ole.

Kõigi PPS uuringus osalejate vaktsiinirühmas ei teatatud ühestki raske COVID-19 juhust, võrreldes platseeborühma 30 juhuga 185 (16%) hulgas. 30 raske haigusega uuringus osalejast vajas 9 haiglaravi, kellest omakorda kaks vajas intensiivravi. Suurem osa rasketest juhtumitest vastas ainult raske haiguse hapnikuga küllastatuse (SpO₂) kriteeriumile (ruumiõhuga SpO₂ ≤ 93%).

Covid-19 Vaccine Moderna efektiivsus COVID-19 ennetamisel, sõltumata varasemast SARS-CoV-2 infektsioonist (määratleti uuringu alguses seroloogilise ja ninaneelu tampooniproovi analüüsiga), oli 14 päeva pärast 2. annust 93,6% (95% usaldusvahemik 88,5; 96,4%).

Peale selle näitas efektiivsuse esmase tulemusnäitaja alarühmade analüüs sarnast efektiivsuspunkti hinnangut erineva soo, etnilise päritolu korral ning raske COVID-19 riskiks peetavate kaasuvate haigustega osalejate korral.

Eakad

COVID-19 Vaccine Modernat hinnati 18-aastastel ja vanematel uuringus osalejatel, muu hulgas 3768 uuringus osalejal vanuses 65 aastat ja üle selle. COVID-19 Vaccine Moderna efektiivsus eakatel (≥ 65-aastased) oli kooskõlas efektiivsusega noorematel (18...64-aastased) täiskasvanud osalejatel.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada COVID-19 Vaccine Modernaga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta COVID-19 ennetamiseks (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

Tingimuslik heakskiit

Ravimpreparaat on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et selle ravimpreparaadi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid. Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud uue teabe ja vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Üldine toksilisus

Üldise toksilisuse uuringud teostati rottidel (kuni 4 annust üle inimestele mõeldud annuse, üks kord intramuskulaarselt iga 2 nädala järel). Laborianalüüsidest täheldati mööduvat ja pöörduvat süstekoha turset ja eriteemi ja mööduvaid ja pöörduvaid muutuseid (sh eosinofiilide sisalduse suurenemine, aktiveeritud osalise tromboplastiini aja pikenemine ja fibrinogeeni sisalduse suurenemine). Tulemused annavad alust arvata, et toksilisuse potentsiaal inimesele on väike.

Genotoksilisus/kartsinogeensus

Genotoksilisust hinnati vaktsiini uute lipiidkomponendiga SM-102 läbi viidud in vitro ja in vivo genotoksilisuse uuringutes. Tulemused annavad alust arvata, et genotoksilisuse potentsiaal inimesele on väga väike. Kartsinogeensusuuringuid ei ole läbi viidud.

Reproduktsioonitoksilisus

Arengutoksilisuse uuringutes manustati emastele rottidele intramuskulaarselt neli 0,2 ml vaktsiiniannust, mis sisaldasid ühe COVID-19 Vaccine Moderna inimannusega samas koguses mRNA-d (100 mcg) ja muid koostisaineid. Neli annust manustati järgmiselt: 28 ja 14 päeva enne paaritumist ja 1. ja 13. gestatsioonipäeval. SARS-CoV-2 antikehareaktsioonid esinesid emasloomadel paaritumiseelsest ajast kuni uuringu lõpuni 21. laktatsioonipäeval, samuti lootes ja järglastes. Emaste rottide fertiilsuse, tiinuse, embrüo-loote või järglaste arengu ja sünnijärgse arengu puhul vaktsiiniga seotud kahjulikke kõrvaltoimeid ei täheldatud. Puuduvad andmed vaktsiini mRNA-1273 platsenta läbimise ja piimaga eritumise kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lipiid SM-102

Kolesterool

1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)

1,2-dimüristoüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamiin

Trometamiinvesinikkloriid

Äädikhape

Naatriumatsetaattri hüdraat

Sahharoos

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega ega lahjendada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata viaal

7 kuud temperatuuril -25 °C ... -15 °C .

Vaktsiini võib säilitada külmkapis temperatuuril 2 °C ... 8 °C valguse eest kaitstult maksimaalselt 30 päeva.

Pärast sulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Vaktsiini võib pärast külmkapist väljavõtmist säilitada temperatuuril 8 °C kuni 25 °C kuni 12 tundi.

Punkteeritud viaal

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 6 tunni jooksul temperatuuril 2 °C ... 25 °C . Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui vaktsiini ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida sügavkülmas, temperatuuril -25 °C kuni -15 °C .

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte säilitada kuival jääl või temperatuuril alla -40 °C .

Säilitamise tingimusi pärast sulatamist ja esmast avamist vt lõigust 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

5 ml dispersioon viaalis (1. tüüpi klaas või 1. tüübiga samaväärne klaas), millel on punnkork (klorobutüülkummi) ja eemaldatav plastkate koos tihendiga (alumiiniumümbris).

Iga viaal sisaldab 10 annust mahuga 0,5 ml.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselise viaali

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vaktsiini peab ette valmistama ja manustama asjakohase koolitusega meditsiinitöötaja, kes kasutab dispersiooni steriilsuse tagamiseks vajalikku aseptilist tehnikat.

Vaktsiin on pärast sulatamist kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada. Pöörake viaali õrnalt ümber pärast sulatamist ja enne iga annuse võtmist.

COVID-19 Vaccine Moderna viaalid on mitmeannuselised.

Igast viaalist saab võtta kümme (10) annust mahuga 0,5 ml.

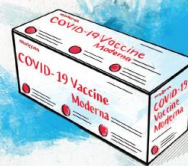
Iga viaal sisaldab liiga, et tagada 10 annuse manustamine, iga annus 0,5 ml.

Külmutatud toodete säilitamine

Võib hoida külmutatuna kuni aegumiskuupäevani

-25 kuni -15 °C

Mitte hoiustada kuival jääl ega temperatuuril alla -40 °C
Hoiustada originaalpakendis valguse eest kaitstult.



Sulatage iga viaal enne kasutamist

Viaalil olevad pildid on üksnes illustratiivsed

2 tundi ja 30 minutit külmkapis

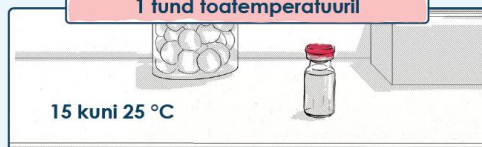
2 kuni 8 °C



või

1 tund toatemperatuuril

15 kuni 25 °C



Laske viaalil 15 minutit enne manustamist toatemperatuuril seista

Juhised pärast sulatamist

Punkteerimata viaal

Maksimaalsed ajad

30 päeva

Külmik

2 kuni 8 °C

12 tundi

Hoida jahedas kuni toatemperatuurini

8 kuni 25 °C



Kui esimene annus on tagasi võetud

Maksimaalne aeg

6 tundi

Külmiku või toa temperatuuril

Viaali tuleb hoida temperatuuril 2 kuni 25 °C. Märkige viaali sildile esmakordse kasutamise kuupäev ja kellaaeg.

Visake punkteeritud viaal ära 6 tunni pärast.



Tõmmake iga 0,5 ml vaktsiiniannus viaalist välja, kasutades igaks süstiks uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkusetekitajate ülekannet ühelt inimeselt teisele.

Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.

Pärast esialgse annuse tagasivõtmiseks viaali punkteerimist tuleb vaktsiin kohe ära kasutada ja visata see 6 tunni möödudes ära.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele nõuetele.

ÄRGE KUNAGI sulatatud vaktsiini uuesti külmutage

Manustamine

Keerutage viaali õrnalt pärast sulatamist ja enne iga väljatõmbamist.
Viaal on kohe pärast sulatamist kasutusvalmis. **Ärge loksutage ega lahjendage.**

Enne süstimist kontrollige iga annust, et:

veenduda, et vedelik on nii viaalis kui ka süstlas valge kuni valkjane

veenduda, et süstla maht on 0,5 ml

COVID-19 Vaccine Moderna võib sisaldada valgeid või läbipaistvaid tootega seotud tahkeid osakesi.

Kui annus on vale või esineb värvimuutusi ja muid tahkeid osakesi, ärge vaktsiini manustage.



7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1507/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: {PP. kuu AAAA}

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**
- E. ERIKOHUSTUSED TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Šveits

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

Võttes arvesse väljakuulutatud rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukorda ja eesmärki tagada selle ravimpreparaadi varajane tarnimine, on sellele ravimpreparaadile tehtud piiratud aja jooksul kehtiv erand, mis lubab tugineda kolmandas riigis asuva(te) s asukohas/asukohtades läbi viidud partiide kontrollkatsetele. See erand kehtib 31. jaanuarini 2021. Selle kokkulepitud katsete üleviimise kava kohaselt peab ELi põhiste partii kontrollimeetmete rakendamine, sh vajalikud müügiloa muudatused, olema lõpule viidud hiljemalt 31. jaanuariks 2021.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

E. ERIKOHUSTUSED TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Tingimusliku müügiloaga ja vastavalt EÜ määruse nr 726/2004 artiklile 14-a rakendab müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

Kirjeldus	Kuupäev
Toimeaine ja lõpptoote tootmisprotsessi kirjeldamise lõpuleviimiseks peab müügiloa hoidja esitama täiendavad andmed.	Jaanuar 2021
Toimeaine ja lõpptoote tootmisprotsessi (algne ja lõplik mastaap) ühtluse tagamiseks peab müügiloa hoidja esitama täiendavad võrreldavuse ja valideerimise andmed.	Aprill 2021 Vahearandeid esitatakse enne seda kuupäeva kord kuus.
Toote ühtlase kvaliteedi tagamiseks peab müügiloa hoidja esitama lisateavet toimeaine ja lõpptoote stabiilsuse kohta ning vaatama läbi toimeaine ja lõpptoote tehnilised andmed pärast täiendavate tootmiskogemuste saamist.	Juuni 2021
COVID-19 Vaccine Moderna efektiivsuse ja ohutuse kinnitamiseks peab müügiloa hoidja esitama kliinilise uuringu lõpparuande randomiseeritud, platseebokontrolliga, vaatlajale pimendatud uuringu mRNA-1273-P301 kohta.	Detsember 2022

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

COVID-19 Vaccine Moderna, süstedispersioon
COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks mitmeannuseline vial sisaldab 10 annust (üks annus 0,5 ml).

3. ABIAINED

Abiained: lipiid SM-102, kolesterool, 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC), 1,2-dimüristöüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleen-glükool-2000 (PEG2000 DMG), trometamiin, trometamiinvesinikkloriid, äädikhape, naatriumatsetaatrihüdraat, sahharoos, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstedispersioon

10 mitmeannuselist vial

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



Pakendi infolehte leiate koodi skannides või kodulehelt www.modernacovid19global.com.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida sügavkülmutatuna temperatuuril –25 °C...–15 °C.
Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist ja täiendav info säilitamise kohta on toodud pakendi infolehel.
Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1507/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

COVID-19 Vaccine Moderna, süstedispersioon
COVID-19 mRNA vaktsiin
Intramuskulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

Intramuskulaarne

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Mitmeannuseline viaal
(10 annust mahuga 0,5 ml)

6. MUU



Pakendi infolehe leiate koodi skannides või kodulehelt www.modernacovid19global.com.
Hävitamise kuupäev/kellaaeg:

III LISA

PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

COVID-19 Vaccine Moderna, süstedispersioon

COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on COVID-19 Vaccine Moderna ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne COVID-19 Vaccine Moderna manustamist
3. Kuidas COVID-19 Vaccine Modernat manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas COVID-19 Vaccine Modernat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on COVID-19 Vaccine Moderna ja milleks seda kasutatakse

COVID-19 Vaccine Moderna on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse põhjustatud COVID-19 ennetamiseks. Seda manustatakse 18-aastastele ja vanematele täiskasvanutele. COVID-19 Vaccine Moderna toimeaine on SARS-CoV-2 ogavalku kodeeriv mRNA. mRNA on pakitud lipiidi SM-102 nanoosakestesse.

Kuna COVID-19 Vaccine Moderna ei sisalda viirust, siis ei saa see põhjustada haigust COVID-19.

Kuidas see vaktsiin toimib

COVID-19 Vaccine Moderna stimuleerib keha loomulikku kaitset (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimet toodab organism ise COVID-19 haigust põhjustava viiruse vastast kaitset (antikehasid). COVID-19 Vaccine Moderna sisaldab ainet nimega informatsiooni-ribonukleiinhape (mRNA), mis kannab rakkudeni juhised viiruses sisalduva ogavalgu tootmiseks. Rakud reageerivad ogavalgule antikehade tootmisega, mis aitavad viiruse vastu võidelda. See aitab kaitsta COVID-19 haiguse eest.

2. Mida on vaja teada enne COVID-19 Vaccine Moderna manustamist

Vaktsiini ei tohi manustada

- kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne COVID-19 Vaccine Moderna saamist pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on varem tekkinud raske, eluohtlik **allergiline** reaktsioon pärast mistahes muu vaktsiini süstimist või pärast eelmist COVID-19 Vaccine Moderna manustamist
- teil on väga nõrk või nõrgenenud immuunsüsteem
- olete kunagi pärast nõelaga süsti saamist minestanud
- teil esineb verehüübimishäireid
- teil on kõrge palavik või raske infektsioon; vaktsineerimine on siiski lubatud, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus
- te põete rasket haigust
- teil on süstidega seotud ärevus

Kui mistahes ülal loetletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne COVID-19 Vaccine Moderna saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Sarnaselt kõigile teistele vaktsiinidele ei pruugi COVID-19 Vaccine Moderna kaheannuseline kuur anda kõigile vaktsineeritutele täielikku kaitset ja selle kaitse kestus ei ole teada.

Lapsed ja noorukid

COVID-19 Vaccine Moderna kasutamine alla 18 aasta vanustel lastel ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja COVID-19 Vaccine Moderna

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. COVID-19 Vaccine Moderna võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada COVID-19 Vaccine Moderna toimet.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast vaktsineerimist tekkiva halva enesetunde korral ei tohi juhtida autot ega käsitseda masinaid. Enne auto juhtimist või masinate käsitlemist oodake vaktsiini mõju taandumist.

COVID-19 Vaccine Moderna sisaldab naatriumi

COVID-19 Vaccine Moderna sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas COVID-19 Vaccine Modernat manustatakse

COVID-19 Vaccine Modernat manustatakse kahe 0,5 ml süstina. Vaktsineerimiskuuri lõpuleviimiseks on soovitatav manustada sama vaktsiini teine annus 28 päeva pärast esimest annust.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde süstib vaktsiini teie õlavarre lihasesse (intramuskulaarne süst).

Vaktsiini iga süstimise ajal ja pärast seda jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid ligikaudu 15 minutit, et märgata võimalikku allergilist reaktsiooni.

Kui te ei lähe COVID-19 Vaccine Moderna 2. annuse manustamise visiidile

- Kui teil jääb visiit tegemata, leppige enda arstiga, meditsiiniõega või apteekriga niipea kui võimalik kokku uus visiidiaeg.
- Planeeritud süsti manustamata jätmisel ei pruugi te saavutada täielikku kaitset COVID-19 eest.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Otsige **viivitamatult** arstiabi, kui teil tekib mõni järgmistest allergilise reaktsiooni nähtudest ja sümptomitest:

- nõrkustunne või uimasus,
- südame löögisageduse muutus,
- õhupuudus,
- vilisev hingamine,

- huulte, näo või kurgu paistetus,
- nõgestõbi või lööve,
- iiveldus või oksendamine,
- kõhuvalu.

Kui teil tekib ükskõik milline muu kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Need võivad olla järgmised.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kaenlaaluse paistetus
- peavalu
- iiveldus
- oksendamine
- lihasevalu, liigesevalu ja -jäikus
- süstekoha valu või turse
- tugev väsimustunne
- külmavärinad
- palavik

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- lööve
- süstekoha lööve, punetus või nõgestõbi

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- süstekoha sügelus

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ühe näo poole ajutine nõrkus (Belli paralüüs)
- näo paistetus (näo paistetus võib esineda isikutel, kes on saanud näo kosmeetilisi süste)

Esinemissagedus teadmata:

- raske allergiline reaktsioon (anafülaksia)
- ülitundlikkus

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi ([vt V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot vaktsiini ohutusest.

5. Kuidas COVID-19 Vaccine Modernat säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast „Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamise, aegumise, kasutamise ja käitlemise teave on toodud pakendi infolehe lõpus asuvas meditsiinitöötajatele mõeldud lõigus.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida COVID-19 Vaccine Moderna sisaldab

- Mitmeannuseline viaal sisaldab 10 annust, iga annus 0,5 ml.
- Üks annus (0,5 ml) sisaldab 100 mikrogrammi informatsiooni-RNA-d (*messenger RNA*, mRNA) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse).
- Üheaheelaline 5'-*cap* struktuuriga informatsiooni-RNA (mRNA), toodetud vastava SARS-CoV-2 viiruse ogavalku kodeeriva matriits-DNA *in vitro* rakuvaba transkriptsiooniga.
- Muud koostisained on: lipiid SM-102, kolesterool, 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC), 1,2-dimüristöüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000 DMG), trometamiin, trometamiinvesinikkloriid, äädikhape, naatriumatsetaatrihüdraat, sahharoos, süstevesi.

Kuidas COVID-19 Vaccine Moderna välja näeb ja pakendi sisu

COVID-19 Vaccine Moderna on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse kummist punnkorgi ja alumiiniumümbrisega klaasviaalis.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselist viaali

Müügiloa hoidja

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

Tootja:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Polska

Tel.: +488003211487

France

Tél: 0805543016

Hrvatska

Tel: 8009614

Ireland

Tel: +3531800851200

Ísland

Sími: 8004382

Italia

Tel: +39800141758

Κύπρος

Τηλ: +35780077065

Latvija

Tel: +37180005882

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Vaktsiin on saanud tingimusliku heakskiidu. See tähendab, et selle vaktsiini omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi vaktsiini kohta saadud uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

Pakendi infolehe lugemiseks eri keeltes skannige mobiilseadmega kood.



Teine võimalus on külastada veebisaiti <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Täpne teave selle vaktsiini kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajateleJälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

COVID-19 Vaccine Modernat peab manustama asjakohase koolitusega meditsiinitöötaja.

Vaktsiin on pärast sulatamist kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada.

COVID-19 Vaccine Moderna viaalid on mitmeannuselised. Igast mitmeannuselisest viaalist saab võtta kümme (10) annust.

Iga viaal sisaldab liiga, et tagada 10 annuse manustamine, iga annus 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Moderna tuleb manustada kahe 0,5 ml annusena. Teine annus tuleb soovitatavalt manustada 28 päeva pärast esimest annust.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peavad juhuks, kui pärast COVID-19 Vaccine Moderna manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon, alati käepärast olema vajalikud esmaabivahendid ja järelevalve. Meditsiinitöötaja peab patsienti pärast vaktsineerimist jälgima vähemalt 15 minutit.

COVID-19 Vaccine Moderna ja teiste vaktsiinide samaaegse manustamise hindamiseks andmed puuduvad. COVID-19 Vaccine Modernat ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimitega.

Vaktsiini peab manustama intramuskulaarselt. Eelistatud manustamiskohaks on õlavarre deltalihas. Seda vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

Säilitamise ja käsitlemise teave

Külmutatud toodete säilitamine

Võib hoida külmutatuna kuni aegumiskuupäevani
-25 kuni -15 °C
Mitte hoiustada kuival jääl ega temperatuuril alla -40 °C
Hoiustada originaalpakendis valguse eest kaitstult.



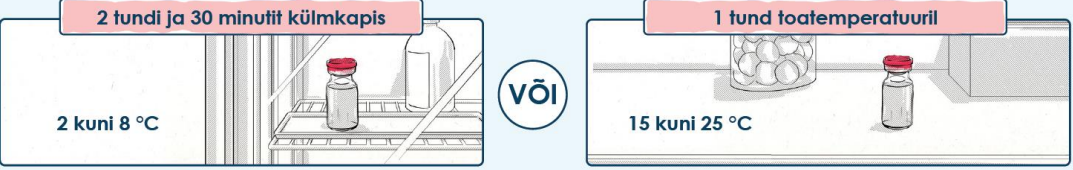
Sulatage iga viaal enne kasutamist

Viaalil olevad pildid on üksnes illustratiivsed

2 tundi ja 30 minutit külmkapis
2 kuni 8 °C
Laske viaalil 15 minutit enne manustamist toatemperatuuril seista

VÕI

1 tund toatemperatuuril
15 kuni 25 °C



Juhised pärast sulatamist

Punkteerimata viaal

Maksimaalsed ajad

30 päeva Kõlmik
2 kuni 8 °C

12 tundi Hoida jahedas kuni toatemperatuurini
8 kuni 25 °C



Kui esimene annus on tagasi võetud

Maksimaalne aeg

6 tundi Kõlmiku või toa temperatuurini

Viaali tuleb hoida temperatuuril 2 kuni 25 °C. Märkige viaali sildile esmakordse kasutamise kuupäev ja kellaaeg.

Visake punkteeritud viaal ära 6 tunni pärast.



Tõmmake iga 0,5 ml vaktsiiniannus viaalist välja, kasutades igaks süstiks uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkusetekitajate ülekannet ühelt inimeselt teisele.

Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.

Pärast esialgse annuse tagasivõtmiseks viaali punkteerimist tuleb vaktsiin kohe ära kasutada ja visata see 6 tunni möödudes ära.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele nõuetele.

ÄRGE KUNAGI sulatatud vaktsiini uuesti külmutage

Manustamine

Keerutage viaali õrnalt pärast sulatamist ja enne iga väljatõmbamist. Viaal on kohe pärast sulatamist kasutusvalmis. **Ärge loksutage ega lahjendage.**

Enne süstimist kontrollige iga annust, et:

veenduda, et vedelik on nii viaalis kui ka süstlas valge kuni valkjane

veenduda, et süstla maht on **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna võib sisaldada valgeid või läbipaistvaid tootega seotud tahkeid osakesi.

Kui annus on vale või esineb värvimuutusi ja muid tahkeid osakesi, ärge vaktsiini manustage.



IV lisa

Euroopa Raviameti esitatud järeldused tingimusliku müügiloa andmise kohta

Euroopa Raviameti järeldused:

- **Tingimuslik müügiluba**

Pärast taotluse arutamist on inimravimite komitee arvamusel, et ravimi riski/kasu suhe on soodne ning seega võib sellele anda tingimusliku müügiloa, nagu on kirjeldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes.