

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

COVID-19 Vaccine Moderna dyspersja do wstrzykiwań

Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem szczepionki pacjentowi, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest COVID-19 Vaccine Moderna i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem COVID-19 Vaccine Moderna
3. Jak podaje się COVID-19 Vaccine Moderna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać COVID-19 Vaccine Moderna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest COVID-19 Vaccine Moderna i w jakim celu się ją stosuje

COVID-19 Vaccine Moderna to szczepionka stosowana w celu zapobiegania chorobie COVID-19 powodowanej przez wirus SARS-CoV-2. Podaje się ją osobom dorosłym w wieku 18 lat i starszym. Substancją czynną w COVID-19 Vaccine Moderna jest mRNA kodujące białko szczytowe wirusa SARS-CoV-2. mRNA jest osadzone w nanocząsteczkach lipidowych SM-102.

Na czym polega działanie szczepionki

COVID-19 Vaccine Moderna stymuluje naturalne mechanizmy obronne organizmu (układ odpornościowy). Działanie szczepionki polega na pobudzeniu organizmu do wytworzenia ochrony (przeciwciał) przeciwko wirusowi wywołującemu COVID-19. W COVID-19 Vaccine Moderna wykorzystano substancję zwaną informacyjnym kwasem rybonukleinowym (messenger ribonucleic acid, mRNA) w celu przekazania instrukcji, które komórki organizmu mogą wykorzystać do wytworzenia białka szczytowego, znajdującego się również na powierzchni wirusa. Następnie komórki wytwarzają przeciwciała przeciwko białku szczytowemu, które pomogą zwalczać wirusa. Pomoże to zapewnić pacjentowi ochronę przed zachorowaniem na COVID-19.

2. Informacje ważne przed przyjęciem COVID-19 Vaccine Moderna

Kiedy nie przyjmować szczepionki

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem COVID-19 Vaccine Moderna należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu COVID-19 Vaccine Moderna w przeszłości;
- u pacjenta występuje osłabienie lub upośledzenie układu immunologicznego

- u pacjenta kiedykolwiek doszło do omdlenia po wkłuciu jakiejkolwiek igły;
- u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości;
- u pacjenta występuje wysoka gorączka albo ciężkie zakażenie; pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego łagodna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- u pacjenta występuje jakakolwiek poważna choroba;
- u pacjenta występuje lęk związany ze wstrzyknięciami.

W przypadku zaistnienia którejkolwiek z powyższych sytuacji (albo gdy nie ma pewności), przed przyjęciem COVID-19 Vaccine Moderna należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, cykl 2 dawek COVID-19 Vaccine Moderna może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które go otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

Dzieci i młodzież

COVID-19 Vaccine Moderna nie jest zalecana u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

COVID-19 Vaccine Moderna a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. COVID-19 Vaccine Moderna może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie COVID-19 Vaccine Moderna.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed szczepieniem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku złego samopoczucia po szczepieniu. Należy poczekać, dopóki wpływ szczepionki nie ustąpi przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

COVID-19 Vaccine Moderna zawiera sód

COVID-19 Vaccine Moderna zawiera mniej niż 23 mmol sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

3. Jak podaje się COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna zostanie podana w postaci dwóch wstrzyknięć po 0,5 ml. Zaleca się, aby drugą dawkę tej samej szczepionki podawać 28 dni po przyjęciu pierwszej dawki, aby ukończyć cykl szczepienia.

Lekarz, farmaceuta albo pielęgniarka wstrzyknie pacjentowi szczepionkę w mięsień (wstrzyknięcie domięśniowe) ramienia.

Podczas podawania każdego wstrzyknięcia szczepionki i przez około 15 minut po jego podaniu lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta czy nie występują u niego objawy reakcji alergicznej.

Niestawienie się na wizytę w celu przyjęcia drugiej dawki COVID-19 Vaccine Moderna

- W przypadku niestawienia się na wizytę należy jak najprędzej ustalić inny termin wizyty z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.
- W przypadku pominięcia planowego wstrzyknięcia pacjent może nie być w pełni chroniony przed wirusem wywołującym COVID-19.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy uzyskać **pilną** pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów przedmiotowych i podmiotowych reakcji alergicznej:

- uczucie osłabienia lub zawroty głowy;
- zmiany rytmu serca;
- duszność;
- świszczący oddech;
- obrzęk ust, twarzy albo gardła;
- pokrzywka albo wysypka;
- nudności albo wymioty;
- ból brzucha.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek inne działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą one obejmować:

bardzo częste (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- obrzęk pod pachą
- ból głowy
- nudności
- wymioty
- ból mięśni, ból i sztywność stawów
- ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie silnego zmęczenia
- dreszcze
- gorączka

częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- wysypka,
- wysypka, zaczerwienienie lub pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia.

niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia.

rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- tymczasowe jednostronne opadanie twarzy (porażenie Bella);
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej wstrzyknięcia kosmetyczne w obrębie twarzy).

Częstość nieznaną:

- ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja);
- nadwrażliwość.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine Moderna

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, stosowania i przygotowania opisano w części przeznaczony dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera COVID-19 Vaccine Moderna

- Wielodawkowa fiolka zawierająca 10 dawek po 0,5 ml,
- Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 100 mikrogramów informacyjnego RNA (mRNA) (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
- Jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2.
- Pozostałe składniki to: lipid SM-102, cholesterol, 1,2-distearyl-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC), glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksypolietylenowy o masie cząsteczkowej 2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamolu chlorowodorek, kwas octowy, sodu octan trójwodny, sacharoza, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda COVID-19 Vaccine Moderna i co zawiera opakowanie

COVID-19 Vaccine Moderna ma postać dyspersji w kolorze białym albo białawym dostarczanej w szklanej fiolce z gumowym korkiem i aluminiowym zabezpieczeniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych

Podmiot odpowiedzialny:

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
28010 Madryt
Hiszpania

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +3280038405

България

Тел.: +3598002100471

Česká republika

Tel: +800050719

Danmark

Tlf: +4580830153

Deutschland

Tel: 08001009632

Eesti

Tel+3728000032166

Ελλάδα

Τηλ: +308003212876

España

Tel: 900031015

France

Tél: 0805543016

Hrvatska

Tel: 8009614

Ireland

Tel: +3531800851200

Ísland

Sími: 8004382

Italia

Tel: +39800141758

Κύπρος

Τηλ: +35780077065

Latvija

Tel: +37180005882

Lietuva

Tel: +37080023365

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +35280026532

Magyarország

Tel.: +3680088442

Malta

Tel: +35680062397

Nederland

Tel: 8004090001

Norge

Tlf: 80031401

Österreich

Tel: +43800232927

Polska

Tel.: +488003211487

Portugal

Tel: 800210256

România

Tel: +40800630047

Slovenija

Tel: +38680488802

Slovenská republika

Tel: +421800105207

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358800413854

Sverige

Tel: +4620127022

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 08000857562

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}>.

Ta szczerpionka została warunkowo dopuszczona do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących szczerpionki.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o szczerpionce i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Należy zeskanować kod za pomocą urządzenia mobilnego, aby uzyskać dostęp do ulotki w różnych językach.



Można również użyć adresu URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

COVID-19 Vaccine Moderna powinna być podawana przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia.

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.

Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.

Fiolki zawierające wiele dawek. Z każdej fiolki wielodawkowej można pobrać 10 dawek.

W każdej fiolce uwzględniono nadmiar produktu, tak aby zapewnić, że możliwe będzie podanie dziesięciu dawek po 0,5 ml szczepionki.

COVID-19 Vaccine Moderna należy podawać w dwóch dawkach po 0,5 ml. Zaleca się podanie drugiej dawki po upływie 28 dni od podania pierwszej dawki.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu należy zawsze zapewnić natychmiastowy dostęp do właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu COVID-19 Vaccine Moderna. Pracownik służby zdrowia powinien obserwować pacjenta przez przynajmniej 15 minut po podaniu szczepionki.

Brak danych umożliwiających ocenę jednoczesnego stosowania COVID-19 Vaccine Moderna z innymi szczepionkami. Nie mieszać COVID-19 Vaccine Moderna z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Szczepionkę należy podawać drogą domięśniową. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny. Nie wolno podawać tej szczepionki donaczyniowo, podskórnie ani śródskórnie.

Informacje dotyczące przechowywania i postępowania ze szczepionką

Przechowywanie w stanie zamrożonym

Produkt można przechowywać zamrożony
do upływu daty ważności
od -25° do -15°C

Nie przechowywać na suchym lodzie ani w temperaturze poniżej -40°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu kartonowym
w celu ochrony przed światłem.



Rozmrozić każdą fiolkę przed użyciem

Obrazy fiolek wyłącznie do celów ilustracyjnych

2 godziny i 30 minut w lodówce

od 2° do 8°C



Pozostawić fiolkę w temperaturze pokojowej
na 15 minut przed podaniem.

ALBO

1 godzina w temperaturze pokojowej

od 15° do 25°C



Instrukcje po rozmrożeniu

Nienakłuta fiolka

Maksymalny czas

30
dni

Lodówka

od 2° do 8°C

12
godzin

Przechowywanie
w chłodnym miejscu, maks.
do temperatury pokojowej

od 8° do 25°C



Po pobraniu pierwszej dawki

Maksymalny czas

6
godzin

W temperaturze lodówki lub
pokojowej

Fiolkę należy przechowywać w temperaturze
od 2°C do 25°C. Zapisać datę i godzinę
pierwszego użycia na etykiecie fiołki.

Wyrzucić nakłutą fiolkę po 6 godzinach.



Każdą dawkę 0,5 ml szczepionki należy pobrać z fiołki za pomocą nowej jałowej igły i strzykawki do każdego wstrzyknięcia, aby zapobiec przeniesieniu czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą.
Dawkę w strzykawce należy zużyć natychmiast.

Po nakłuciu fiołki w celu pobrania pierwszej dawki szczepionkę należy natychmiast zużyć i wyrzucić po 6 godzinach.

Wszelkie niewykorzystane ilości szczepionki lub odpady należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

NIE WOLNO ponownie zamrażać odmrożonej szczepionki

Podawanie

Po rozmrożeniu i przed każdym pobraniem delikatnie zakręcić fiolkę.

Po rozmrożeniu szczepionka jest gotowa do użycia. **Nie wstrząsać ani nie rozcieńczać.**

Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić
każdą dawkę, aby:

Upewnić się, że płyn jest koloru **białego do
złamanej bieli** zarówno w fiołce jak i w strzykawce

Sprawdzić objętość strzykawki – 0,5 ml

Szczepionka COVID-19 Vaccine Moderna może
zawierać białe lub półprzezroczyste cząstki.

Nie podawać szczepionki, jeśli dawka jest
nieprawidłowa lub jeśli występuje odbarwienie
i obecność innych cząstek stałych.

