

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

COVID-19 Vaccine Moderna инжекционна дисперсия
иРНК COVID-19 Vaccine Moderna (нуклеозидно модифицирана)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Това е многодозов флакон, който съдържа 10 дози по 0,5 ml.

Една доза (0,5 ml) съдържа 100 микрограма информационна РНК (иРНК) (включена в SM-102 липидни наночастици).

Едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК-матрици, кодираща вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна дисперсия

Бяла до почти бяла дисперсия (рН: 7,0 – 8,0)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

COVID-19 Vaccine Moderna е предназначена за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2, при лица на 18 и повече години.

Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лица на 18 и повече години

COVID-19 Vaccine Moderna се прилага като курс от две дози (0,5 ml всяка). Препоръчва се втората доза да се приложи 28 дни след първата доза (вж. точки 4.4 и 5.1).

Липсват данни за взаимозаменяемост на COVID-19 Vaccine Moderna с други ваксини срещу COVID-19, за да се завърши курсът на ваксинация. Лицата, които са получили първата доза на COVID-19 Vaccine Moderna, трябва да получат втората доза от COVID-19 Vaccine Moderna, за да се завърши курсът на ваксинация.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на COVID-19 Vaccine Moderna при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Популация в напреднала възраст

Не се изисква корекция на дозата при лица в старческа възраст ≥ 65 години.

Начин на приложение

Ваксината трябва да се прилага интрамускулно. За предпочитане е в делтоидния мускул в горната част на ръката.

Не прилагайте тази ваксина интраваскуларно, подкожно или интрадермално.

Ваксината не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в същата спринцовка.

За предпазни мерки, които трябва да се вземат преди прилагане на ваксината, вижте точка 4.4.

За указания относно размразяването, работата със и изхвърлянето на ваксината вижте точка 6.б.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват

Свръхчувствителност и анафилаксия

Има съобщения за анафилаксия. Винаги трябва да има на разположение подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложение на ваксината. Препоръчва се внимателно наблюдение в продължение на най-малко 15 минути след ваксинацията. Втората доза на ваксината не трябва да се поставя на онези, които са получили анафилаксия при първата доза на COVID-19 Vaccine Moderna.

Реакции, свързани с тревожност

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентиляция или такива, свързани със стрес, могат да се появят във връзка с ваксинацията като психогенен отговор към инжектирането с игла. Важно е да се вземат предпазни мерки, за да се избегне нараняване при прилошаване.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване или остра инфекция. Наличието на лека инфекция и/или леко повишена температура не трябва да забавя ваксинацията.

Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Както при други интрамускулни инжекции, ваксината трябва да се прилага внимателно при лица на антикоагулантна терапия или такива с тромбоцитопения или някакво нарушение на кръвосъсирването (например хемофилия), тъй като при тези лица може да се появи кървене или образуване на синини след интрамускулното приложение.

Имунокомпрометирани лица

Ефикасността, безопасността и имуногенността на ваксината не са оценени при имунокомпрометирани лица, включително такива, получаващи имunosупресивна терапия. Ефикасността на ваксината срещу COVID-19 Vaccine Moderna може да бъде по-ниска при имunosупресирани лица.

Продължителност на защитата

Продължителността на осигурената от ваксината защита е неизвестна, тъй като тя все още се установява от текущи клинични изпитвания.

Ограничения на ефективността на ваксината

Лицата може да не бъдат напълно защитени до 14-ия ден след поставяне на втората доза. Както при всички ваксини, ваксинацията с COVID-19 Vaccine Moderna може да не осигури защита на всички реципиенти на ваксината.

Помощни вещества с известно действие

Натрий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 0,5 ml доза, т.е. може да се каже, че на практика не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Не е проучвано съпътстващото приложение на COVID-19 Vaccine Moderna с други ваксини.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничен опит с използването на COVID-19 Vaccine Moderna при бременни жени. Проучвания при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Приложението на COVID-19 Vaccine Moderna по време на бременност трябва да се обмисля само когато потенциалните ползи надхвърлят всякакви потенциални рискове за майката и фетуса.

Кърмене

Не е известно дали COVID-19 Vaccine Moderna се екскретира в кърмата.

Фертилитет

Проучвания при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

COVID-19 Vaccine Moderna не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Някои от ефектите, посочени в точка 4.8, могат все пак временно да повлияят на способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Безопасността на COVID-19 Vaccine Moderna е оценена в текущо рандомизирано, плацебо-контролирано, заслепено за наблюдателя клинично изпитване Фаза 3, провеждащо се в САЩ, включващо 30 351 участници на възраст 18 и повече години, които са получили поне една доза от COVID-19 Vaccine Moderna (n=15 185) или плацебо (n=15 166) (NCT04470427). По време на ваксинацията средната възраст на популацията е 52 години (диапазон от 18 до 95); 22 831 (75,2%) от участниците са на възраст от 18 до 64 години и 7 520 (24,8%) от участниците са на възраст 65 и повече години.

Най-често съобщаваните нежелани реакции са болка на мястото на инжектиране (92%), умора (70%), главоболие (64,7%), миалгия (61,5%), артралгия (46,4%), втрисане (45,4%), гадене/повръщане (23%), аксиларно подуване/болезненост (19,8%), треска (15,5%), подуване на мястото на инжектиране (14,7%) и зачервяване (10%). Нежеланите реакции обикновено са леки или умерени по интензитет и отшумяват за няколко дни след ваксинацията. Малко по-ниска честота на събития на реактогенност се свързва с по-голяма възраст.

Като цяло някои нежелани реакции се срещат по-често в по-младите възрастови групи: честотата на аксиларно подуване/болезненост, умора, главоболие, миалгия, артралгия, втрисане, гадене/повръщане и повишена температура е по-висока при хора на възраст от 18 до < 65 години отколкото при тези на възраст 65 години и повече. По-често се съобщават локални и системни нежелани реакции след доза 2 отколкото след доза 1.

Табличен списък на нежеланите реакции

Профилът на безопасност, представен по-долу, се основава на данните, генерирани в плацебо-контролирано клинично изпитване при 30 351 възрастни ≥ 18 години.

Съобщените нежелани реакции са изброени според следната конвенция за честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

В рамките на всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на сериозността.

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много чести	Лимфаденопатия*
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Анафилаксия Свръхчувствителност
Нарушения на нервната система	Много чести	Главоболие
	Редки	Остра периферна лицева парализа**
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Гадене/повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Обрив
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много чести	Миалгия Артралгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Болка на мястото на инжектиране Умора Втрисане Пирексия Подуване на мястото на инжектиране
	Чести	Еритем на мястото на инжектиране Уртикария на мястото на инжектиране Обрив на мястото на инжектиране
	Нечести	Пруритус на мястото на инжектиране
	Редки	Подуване на лицето***

*Лимфаденопатия е била установена като аксиларна лимфаденопатия от същата страна на мястото на инжектиране.

**В рамките на периода на проследяване на безопасността се съобщава за остра периферна лицева парализа при трима участници в групата на ваксина срещу COVID-19 Moderna и при един пациент в групата на плацебо. Появата при пациентите в групата на ваксината настъпва след 22, 28 и 32 дни след ваксинацията с доза 2 .

***Има две сериозни нежелани събития на подуване на лицето при реципиенти на ваксината с анамнеза за инжектиране на дермални филтри. Появата на подуването е съобщено съответно 1 и 2 дни след ваксинацията.

Реактогенността и профилът на безопасност при 343 участници, получаващи COVID-19 Vaccine Moderna, които са били серопозитивни за SARS-CoV-2 на изходно ниво, е съпоставима с тази на участници, серонегативни за SARS-CoV-2 на изходно ниво.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#) и да включат партиден номер, ако е наличен..

4.9 Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

В случай на предозиране се препоръчва проследяване на жизнените функции и възможно симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ваксини, други вирусни ваксини, АТС код: J07BX03

Механизъм на действие

COVID-19 Vaccine Moderna съдържа иРНК, включена в липидни наночастици. иРНК кодира пълноверижан шипов протеин на SARS-CoV-2, модифициран с 2 пролинови замествания в областта на хептадното повторение 1 (S-2P), за стабилизиране на шиповия протеин в префузионна конформация. След интрамускулна инжекция клетките на мястото на инжектиране и дрениращите лимфни възли поемат липидните наночастици, като ефективно доставят иРНК секвенцията в клетките за трансляция във вирусен протеин. Доставената иРНК не навлиза в клетъчното ядро и не взаимодейства с генома, не се репликира и се експресира временно основно в дендритни клетки и макрофаги в субкапсуларните синуси. Експресираният, свързан с мембраната шипов протеин на SARS-CoV-2 се разпознава след това от имунните клетки като чужд антиген. Това предизвиква както Т-клетъчен, така и В-клетъчен отговор с образуване на неутрализиращи антитела, което може да допринесе за защитата срещу COVID-19.

Клинична ефикасност

Рандомизираното, плацебо-контролирано, заслепено за наблюдателя клинично изпитване фаза 3 (NCT04470427) изключва имунокомпрометирани лица или такива, получавали имunosупресори в рамките на последните 6 месеца, както и бременни или такива с известна анамнеза за инфекция със SARS-CoV-2. Участници със стабилно HIV-заболяване не са изключени. Противогрипни ваксини е можело да се прилагат 14 дни преди или 14 дни след която и да е доза от COVID-19 Vaccine Moderna. От участниците също така се е изисквало да има най-малко интервал от 3 месеца от прилагане на кръвни продукти/плазма или имуноглобулини до включването в проучването, за да получат плацебо или COVID-19 Vaccine Moderna.

Проследени са общо 30 351 участници с медиана 92 дни (диапазон: 1-122) за развитието на болестта COVID-19.

Популацията за първичен анализ на ефикасността (наричана „популация по протокол“ или „PPS“), включва 28 207 участници, които са получили или COVID-19 Vaccine Moderna (n=14 134), или плацебо (n=14 073) и имат отрицателен статус за наличие на SARS-CoV-2 на изходно ниво. PPS популацията на проучването включва 47,4% жени, 52,6% мъже, 79,5% бели, 9,7% афроамериканци, 4,6% азиатци и 6,2% други. 19,7% от участниците са с испански или латиноамерикански произход. Медианата на възрастта на участниците е 53 години (диапазон 18-94). Допуска се диапазон на прилагане на втората доза (планирана за ден 29) от – 7 до +14 дни за включване в PPS. 98% от реципиентите на ваксината, получили втората доза 25 до 35 дни след доза 1 (от -3 до +7 дни от интервала от 28 дни).

Случаите на COVID-19 са потвърдени чрез полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (RT PCR) и от клинична арбитражна комисия. Ефикасността на ваксината общо и по основни възрастови групи е представена в Таблица 2.

Таблица 2: Анализ на ефикасността на ваксината: потвърден COVID-19[#], независимо от тежестта, с начало 14 дни след 2^{ра}та доза – Популация по протокол

Възраст Група (години)	COVID 19 Vaccine Moderna			Плацебо			% Ефикасност на ваксината (95% ДИ)*
	Участници N	Случаи на COVID-19 n	Честота на COVID-19 на 1 000 човекогодици	Участници N	Случаи на COVID-19 n	Честота на COVID-19 на 1 000 човекогодици	
Общо (≥18)	14 134	11	3,328	14 073	185	56,510	94,1 (89,3, 96,8)**
18 до <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 до <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: симптоматичен COVID-19, изискващ положителен резултат от RT-PCR и най-малко 2 системни симптома или 1 респираторен симптом. Случаи, започващи 14 дни след 2^{ра} доза.

*Ефикасност на ваксината и 95% доверителен интервал (ДИ) от стратифицирания модел на Cox за пропорционалност на риска

**ДИ не е коригиран за множественост. Коригирани за множественост статистически анализи са правени в междинен анализ на по-малко случаи на COVID-19, които не са съобщени тук.

Сред всички участници в PPS не са съобщени случаи на тежък COVID-19 в групата на ваксина в сравнение с 30 от 185 (16%) случая, съобщени в групата на плацебо. От 30-те участници с тежко заболяване, 9 са хоспитализирани, 2-ма от тях са приети в интензивно отделение. По-голямата част от останалите тежки случаи са изпълнили само критерия кислородна сатурация (SpO₂) за тежко заболяване (≤ 93% при стайна температура).

Ефикасността на COVID-19 Vaccine Moderna да предпазва от COVID-19, независимо от предишна инфекция със SARS-CoV-2 (установена серологично на изходно ниво и изследване на назофарингеална проба с тампон) от 14 дни след Доза 2 е 93,6% (95% доверителен интервал, 88,5, 96,4%).

В допълнение, анализи на подгрупите на първичната крайна точка за ефикасност показват сходна оценка за ефикасност по пол, етнически групи и участници със съпътстващи заболявания, свързани с висок риск от тежък COVID-19.

Популация в старческа възраст

COVID-19 Vaccine Moderna е изследвана при лица на възраст 18 и повече години, включително 3 768 участници на възраст на 65 и повече години. Ефикасността на COVID-19 Vaccine Moderna при участниците в напреднала възраст (≥65 години) съответства на тази при по-младите възрастни участници (18-64 години).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с COVID-19 Vaccine Moderna в една или повече подгрупи на педиатричната популация за превенция на COVID-19 (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

Разрешаване под условие

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за този лекарствен продукт се очакват допълнителни данни.

Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за този лекарствен продукт поне веднъж годишно и настоящата КХП съответно ще се актуализира.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Обща токсичност:

Проведени са проучвания за обща токсичност при плъхове (на които са приложени интрамускулно до 4 дози, надвишаващи дозата при хора, веднъж на всеки 2 седмици). Наблюдавани са преходни и обратими оток и еритем на мястото на инжектиране, както и преходни и обратими промени в лабораторните показатели (включително повишаване на еозинофилите, активираното парциално тромбoplastиново време и фибриногена). Резултатите предполагат, че потенциалът за токсичност при хора е нисък.

Генотоксичност/канцерогенност

Проведени са *in vitro* и *in vivo* проучвания за генотоксичност с новия липиден компонент SM-102 на ваксината. Резултатите предполагат, че потенциалът за генотоксичност при хора е много нисък. Не са провеждани проучвания за канцерогенност.

Репродуктивна токсичност:

В едно проучване за токсичност на развитието 0,2 ml от ваксина със състав, съдържащ същото количество иРНК (100 mcg) и други съставки, включени в единична доза на COVID-19 Vaccine Moderna за хора, е приложена на женски плъхове интрамускулно в 4 случая: 28 и 14 дни преди чифтосване и на гестационен ден 1 и 13. Антитяло-отговори срещу SARS-CoV-2 се наблюдават при женските плъхове отпреди чифтосването до края на проучването на 21-вия лактационен ден, както и при фетусите и поколението. В проучването няма свързани с ваксината нежелани ефекти върху фертилитета при женските, бременността, ембриофеталното развитие, развитието на поколението или постнаталното развитие. Липсват данни дали -mRNA1273 ваксината преминава през плацентата или се екскретира в млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Липид SM -102

Холестерол

1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)

1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000 DMG)

Трометамол

Трометамол хидрохлорид

Оцетна киселина

Натриев ацетат трихидрат

Захароза

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или да се разрежда.

6.3 Срок на годност

Неотворен флакон:

7 месеца при температура от -25°C до -15°C.

Неотворената ваксина може да се съхранява в хладилник при температура от 2°C до 8°C, защитена от светлина, максимум за 30 дни.

размразяване ваксината не трябва да се замразява повторно.

Неотворената ваксина може да се съхранява при температура от 8°C до 25°C до 12 часа след изваждане от хладилник.

Пунктиран флакон:

Доказана е химична и физична стабилност при употреба в продължение на 6 часа след първоначалното пунктиране при 2°C до 25°C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако ваксината не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява във фризер при температура между -25°C и -15°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се съхранява в сух лед или под -40°C.

За условията на съхранение след размразяване и първо отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml дисперсия във флакон (стъкло тип 1 или еквивалент) със запушалка (хлоробутилов каучук) и обкатка (алуминий) с отчупващо се пластмасово капаче.

Всеки флакон съдържа 10 дози по 0,5 ml.

Съдържание на опаковката: 10 многодозови флакона

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината трябва да се приготвя и поставя от обучени медицински специалисти при спазване на асептични техники, за да се гарантира стерилност на дисперсията.

Ваксината е готова за употреба след размразяване.

Да не се разклаща или разрежда. Завъртете леко флакона след размразяване и преди всяко изтегляне.

Флаконите с COVID-19 Vaccine Moderna са многодозови.

От всеки флакон могат да се изтеглят десет (10) дози (по 0,5 ml всяка).

Във всеки флакон се съдържа излишък, за да може да се гарантира доставянето на 10 дози по 0,5 ml всяка.

Съхранение в замразено състояние

Може да се съхранява в замразено състояние до датата на изтичане на срока на годност

-25° до -15°C

Да не се съхранява върху сух лед или под -40°C

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



Преди употреба всеки флакон да се размразява

Изображенията на флакони са само с илюстративна цел

2 часа и 30 минути в хладилник

от 2° до 8°C



Оставете флакона на стайна температура за 15 минути, преди да го приложите

ИЛИ

1 час при стайна температура

от 15° до 25°C



Инструкции след размразяване

Непробит флакон

Максимално време

30 дни

Хладилник

от 2° до 8°C

12 часа

Да се съхранява на студено до стайна температура

от 8° до 25°C



След изтегляне на първата доза

Максимално време

6 часа

Хладилник или стайна температура

Флаконът трябва да се съхранява на температура между 2° и 25°C. Запишете датата и часа на първата употреба върху етикета на флакона.

Изхвърлете пробития флакон след 6 часа.



Изтеглете всяка доза ваксина от 0,5 ml от флакона с помощта на нова стерилна игла и спринцовка за всяка инжекция, за да предотвратите предаването на инфекциозни агенти от едно лице на друго.

Дозата в спринцовката трябва да се използва незабавно.

След като флаконът е пробит, за да се изтегли първоначалната доза, ваксината трябва да се използва незабавно и да се изхвърли след 6 часа.

Всяка неизползвана ваксина или отпадъчен материал трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

НИКОГА не замразявайте повторно размразената ваксина

Прилагане

Разклатете леко флакона след размразяване и преди всяко изтегляне.

Ваксината е готова за употреба след размразяване. **Да не се разклаща и да не се разрежда.**

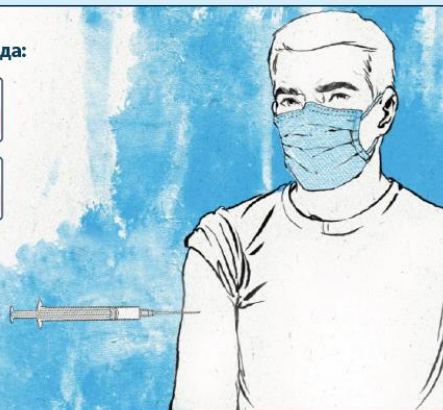
Преди инжектирането огледайте всяка доза, за да:

Потвърдите, че течността е **бяла до почти бяла**, както във флакона, така и в спринцовката

Проверете обема на спринцовката **0,5 mL**

COVID-19 Vaccine Moderna може да съдържа бели или полупрозрачни частици, присъщи на продукта.

Ако дозирането е неправилно или има обезцветяване и други частици, не прилагайте ваксината.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/20/1507/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: {ДД ММ ГГГГ}

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
- Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД УСЛОВИЕ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Швейцария

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

С оглед на декларираната спешност, свързана с общественото здраве от международно значение, и за да се осигури ранна доставка, този лекарствен продукт е предмет на ограничено във времето изключение, което дава възможност да се приемат контролните анализи на партидите, проведени в регистриран(и) център(ове), които се намират в трета страна. Това изключение престава да бъде валидно на 31 януари 2021 г. Изпълнението на условията за базиран в ЕС контрол на партидите, включително необходимите промени в условията на разрешението за употреба, трябва да бъдат завършени най-късно на 31 януари 2021 г. в съответствие със съгласувания план за това прехвърляне на анализа.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Официално освобождаване на партиди

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по поискване от Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД УСЛОВИЕ

Това е разрешение за употреба под условие и съгласно чл. 14-а от Регламент (ЕО) № 726/2004 в определения срок ПРУ трябва да изпълни следните мерки:

Описание	Срок
За да се завърши характеризирането на производствените процеси за активното вещество и готовия продукт, ПРУ трябва да предостави допълнителни данни.	януари 2021 г.
За да се потвърди стабилността на производствения процес за активното вещество и готовия продукт (начални и крайни етапи), ПРУ трябва да предостави допълнителни данни за сравнимост и валидиране.	април 2021 г. Междинните отчети ще се предоставят ежемесечно преди и на всеки три месеца след тази дата.
За да се осигури постоянно качество на продукта, ПРУ трябва да предостави допълнителна информация за стабилността на активното вещество и готовия продукт, както и да прегледа спецификациите на активното вещество и готовия продукт след натрупване на по-нататъшен производствен опит.	Юни 2021 г.
За да се потвърдят ефикасността и безопасността на ваксината на Moderna срещу COVID-19, ПРУ трябва да представи окончателния доклад от клиничното проучване за рандомизираното, плацебо-контролирано, заслепено за наблюдателя проучване mRNA-1273-P301.	Декември 2022 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

COVID-19 Vaccine Moderna инжекционна дисперсия
иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки многодозов флакон съдържа 10 дози (0,5 ml всяка).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: липид SM-102, холестерол, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC), 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетилен гликол-2000 (PEG2000 DMG), трометамол, трометамол хидрохлорид, оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат, захароза, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна дисперсия
10 многодозови флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.



Сканирайте тук за листовката или посетете www.modernacovid19global.com.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява замразен при -25°C до -15°C.

Прочетете листовката за срока на годност след първото отваряне и за допълнителна информация относно съхранението.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1507/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN

NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

COVID-19 Vaccine Moderna инжекционна дисперсия
иРНК ваксина срещу COVID-19
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Многодозов флакон
(10 дози по 0,5 ml)

6. ДРУГО



Сканирайте тук за листовката или посетете www.modernacovid19global.com.
Дата/час за изхвърляне:

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

COVID-19 Vaccine Moderna инжекционна дисперсия иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява COVID-19 Vaccine Moderna и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена COVID-19 Vaccine Moderna
3. Как се прилага COVID-19 Vaccine Moderna
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате COVID-19 Vaccine Moderna
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява COVID-19 Vaccine Moderna и за какво се използва

COVID-19 Vaccine Moderna е ваксина, използвана за предпазване от COVID-19, причиняван от SARS-CoV-2. Тя се прилага на възрастни лица на 18 и повече години. Активното вещество в COVID-19 Vaccine Moderna е информационна РНК (иРНК), кодираща т. нар. „шипов“ протеин на SARS-CoV-2. и РНК е вградена в липидни наночастици SM-102.

Тъй като COVID-19 Vaccine Moderna не съдържа вирус, тя не може да Ви зарази с COVID-19.

Как действа ваксината

COVID-19 Vaccine Moderna стимулира естествените защити на организма (имунната система). Ваксината действа, като кара организма да произвежда защита (антитела) срещу вируса, който причинява COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna използва вещество, наречена информационна рибонуклеинова киселина (и РНК), за да пренесе информация, която клетките в организма могат да използват за образуване на шипов протеин, който също е и на вируса. След това клетките изработват антитела срещу шиповия протеин, които да помогнат за отблъскване на вируса. Това ще помогне за защитата Ви срещу COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена COVID-19 Vaccine Moderna

Ваксината не трябва да се прилага, ако

- ако сте **алергични** към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде поставена COVID-19 Vaccine Moderna, ако:

- преди сте имали тежка, живото-застрашаваща **алергична** реакция след инжектиране на някаква друга ваксина или ако Ви е поставяна ваксина срещу COVID-19 Moderna в миналото.
- имате много слаба или компрометирана (отслабена) имунна система
- някога сте припадали след инжекция с игла
- имате нарушение на кръвосъсирването
- имате висока температура или тежка инфекция; но може да се ваксинирате, ако имате леко повишена температура или инфекция на горните дихателни пътища, подобна на простуда.
- имате някакво сериозно заболяване
- изпитвате тревожност, свързана с поставяне на инжекции.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде поставена COVID-19 Vaccine Moderna.

Както при всяка ваксина, 2-дозовата ваксинационна схема при COVID-19 Vaccine Moderna може да не защити напълно всички, които я получават, и не е известно колко дълго ще бъдете защитени.

Деца и юноши

COVID-19 Vaccine Moderna не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст

Други лекарства и COVID-19 Vaccine Moderna

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да започнете да приемате други лекарства. COVID-19 Vaccine Moderna може да повлияе на начина на действие на други лекарства, както и други лекарства могат да окажат влияние на начина, по който действа COVID-19 Vaccine Moderna.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да бъдете ваксинирани.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре след ваксинацията. Изчакайте, докато всякакви ефекти от ваксината отшумят, преди да шофирате или работите с машини.

COVID 19 Vaccine Moderna съдържа натрий

COVID-19 Vaccine Moderna съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза , т.е. може да се каже, че на практика „не съдържа натрий“.

3. Как се прилага COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna ще Ви бъде поставена под формата на две инжекции по 0,5 ml. Препоръчва се втората доза да се приложи 28 дни след първата доза, за да се завърши курса на ваксинация.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще инжектира ваксината в мускул (интрамускулна инжекция) в горната част на ръката Ви.

По време на и след всяка инжекция с ваксината, Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви наблюдават за около 15 минути за признаци на алергична реакция.

Ако пропуснете планирано посещение за 2^{рата} доза от COVID-19 Vaccine Moderna

- Ако пропуснете планирано посещение, насрочете друга визита при Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт възможно най-скоро
- Ако пропуснете планирана инжекция, може да не сте напълно защитени срещу COVID-19.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Потърсете **спешна** медицинска помощ, ако получите някой от следните признаци и симптоми на алергична реакция:

- усещане на прилошаване или замаяност;
- промени в сърдечния ритъм;
- задух;
- хрипове;
- подуване на устните, лицето или гърлото;
- уртикария или обрив;
- гадене или повръщане;
- стомашна болка.

Говорете с Вашия лекар, ако получите някакви други нежелани реакции.. Те могат да включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- подуване в областта на подмишницата
- главоболие
- гадене
- повръщане
- мускулна болка, болки в ставите и скованост
- болка или подуване на мястото на инжектиране
- усещане за силна умора
- втрисане
- повишена температура

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- обрив,
- обрив, зачервяване или уртикария на мястото на инжектиране

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- сърбеж на мястото на инжектиране

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- временно увисване на едната страна на лицето (парализа на Бел)
- подуване на лицето (подуване на лицето може да се появи при пациенти, които са имали козметични инжекции в лицето.)

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- тежки алергични реакции (анафилаксия)
- свръхчувствителност

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на тази ваксина.

5. Как да съхранявате COVID-19 Vaccine Moderna

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Информацията за съхранение, срок на годност и употреба и работа е описана в раздела, предназначен за медицински специалисти в края на листовката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа COVID 19 Vaccine Moderna

- Това е многодозов флакон, който съдържа 10 дози по 0,5 ml.
- Една доза (0,5 ml) съдържа 100 микрограма информационна РНК (иРНК) (вложена в липидни наночастици SM-102)
- Едноверижна с 5'-кепирана информационна РНК (иРНК) , синтезирана чрез безклетъчна in vitro транскрипция от съответните ДНК матрици, кодиращи вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2.
- Другите съставки са липиден SM-102, холестерол, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC), 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000 DMG), трометамол, трометамол хидрохлорид, оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат, захароза, вода за инжекции.

Как изглежда COVID-19 Vaccine Moderna и какво съдържа опаковката

COVID-19 Vaccine Moderna е бяла до почти бяла дисперсия, доставяна в стъклен флакон с гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Вид опаковка: 10 многодозови флакона

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител:

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката <{ММ/ГГГГ }>.

Тази ваксина е разрешена за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за тази ваксина се очакват допълнителни данни.

Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за ваксината поне веднъж годишно и тази листовка съответно ще се актуализира.

Сканирайте кода с мобилно устройство, за да получите листовката на различни езици.



Или посетете URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Подробна информация за тази ваксина е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните медицински продукти, името и партидният номер на прилагания продукт трябва да бъдат ясно записани.

COVID-19 Vaccine Moderna трябва да се прилага от обучен медицински специалист.

Ваксината е готова за употреба след размразяване.

Да не се разклаща или размразява.

Флаконите с COVID-19 Vaccine Moderna са многодозови. От всеки многодозов флакон могат да се изтеглят десет (10) дози.

Във всеки флакон е включено допълнително количество, за да се гарантира, че могат да бъдат доставени 10 дози по 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Moderna трябва да се прилага като две дози от 0,5 ml. Препоръчително е втората доза да се приложи 28 дни след първата доза.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след прилагане на COVID-19 Vaccine Moderna. Лицата трябва да бъдат наблюдавани от медицински специалист най-малко 15 минути след ваксинацията.

Няма данни за оценка на приложението на COVID-19 Vaccine Moderna едновременно с други ваксини. COVID-19 Vaccine Moderna не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в същата спринцовка.

COVID-19 Vaccine Moderna трябва да се прилага интрамускулно. За предпочитане е делтовидният мускул на горната част на ръката. Не прилагайте тази ваксина интравенозно или подкожно.

Информация относно съхранение и работа

Съхранение в замразено състояние

Може да се съхранява в замразено състояние до датата на изтичане на срока на годност

-25° до -15°C

Да не се съхранява върху сух лед или под -40°C

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



Преди употреба всеки флакон да се размразява

Изображенията на флакони са само с илюстративна цел

2 часа и 30 минути в хладилник

от 2° до 8°C



ИЛИ

1 час при стайна температура

от 15° до 25°C



Оставете флакона на стайна температура за 15 минути, преди да го приложите

Инструкции след размразяване

Непробит флакон

Максимално време

30 дни

Хладилник

от 2° до 8°C

12 часа

Да се съхранява на студено до стайна температура

от 8° до 25°C



След изтегляне на първата доза

Максимално време

6 часа

Хладилник или стайна температура

Флаконът трябва да се съхранява на температура между 2° и 25°C. Запишете датата и часа на първата употреба върху етикета на флакона.

Изхвърлете пробития флакон след 6 часа.



Изтеглете всяка доза ваксина от 0,5 ml от флакона с помощта на нова стерилна игла и спринцовка за всяка инжекция, за да предотвратите предаването на инфекциозни агенти от едно лице на друго.

Дозата в спринцовката трябва да се използва незабавно.

След като флаконът е пробит, за да се изтегли първоначалната доза, ваксината трябва да се използва незабавно и да се изхвърли след 6 часа.

Всяка неизползвана ваксина или отпадъчен материал трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

НИКОГА не замразявайте повторно размразената ваксина

Прилагане

Разклатете леко флакона след размразяване и преди всяко изтегляне.

Ваксината е готова за употреба след размразяване. **Да не се разклаща и да не се разрежда.**

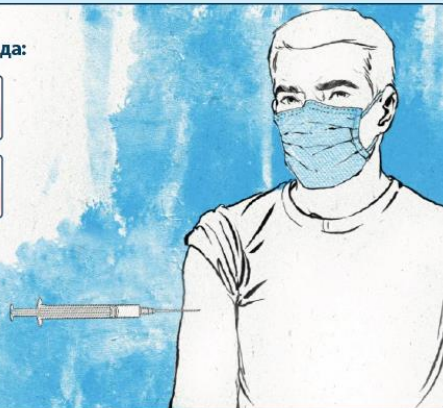
Преди инжектирането огледайте всяка доза, за да:

Потвърдите, че течността е **бяла до почти бяла**, както във флакона, така и в спринцовката

Проверете обема на спринцовката **0,5 mL**

COVID-19 Vaccine Moderna може да съдържа бели или полупрозрачни частици, присъщи на продукта.

Ако дозирането е неправилно или има обезцветяване и други частици, не прилагайте ваксината.



Приложение IV

**Заключения относно издаването на разрешение за употреба под условие, представени
от Европейската агенция по лекарствата**

Заклучения, представени от Европейската агенция по лекарствата, относно:

- **Разрешение за употреба под условие**

Предвид заявлението, СНМР е на мнение, че съотношението полза/риск е благоприятно, за да се препоръча издаване на разрешение за употреба под условие, както е обяснено по-подробно в Европейския публичен оценъчен доклад.