

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COVID-19 Vaccine Moderna dispersie injectabilă
Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Acesta este flacon multidoză care conține 10 doze a câte 0,5 ml.

O doză (0,5 ml) conține ARN mesager (ARNm) 100 de micrograme (integrat în nanoparticule lipidice SM-102).

ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro*, acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală de suprafață (S) a SARS-CoV-2.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dispersie injectabilă
Dispersie de culoare albă până la aproape albă (pH: 7,0 - 8,0).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

COVID-19 Vaccine Moderna este indicat pentru imunizare activă pentru prevenirea bolii COVID-19 cauzate de SARS-CoV-2 la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.

Acest vaccin trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Persoane cu vârsta de minimum 18 ani

COVID-19 Vaccine Moderna este administrat conform unei scheme cu două doze (a câte 0,5 ml fiecare). A doua doză trebuie administrată la 28 de zile după prima doză (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Nu există date disponibile privind caracterul interschimbabil al COVID-19 Vaccine Moderna cu alte vaccinuri COVID-19, în vederea finalizării imunizării. Persoanelor cărora li s-a administrat prima doză de COVID-19 Vaccine Moderna trebuie să li se administreze cea de-a doua doză de COVID-19 Vaccine Moderna în vederea finalizării imunizării.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea COVID-19 Vaccine Moderna la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Vârșnici

Nu este necesară o ajustare a dozelor pentru persoanele cu vârsta de peste 65 de ani.

Mod de administrare

Vaccinul trebuie administrat pe cale intramusculară. Locul recomandat este mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului.

A nu se administra acest vaccin pe cale intravasculară, subcutanată sau intradermică.

Vaccinul nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu orice alte vaccinuri sau medicamente.

Pentru măsurile de precauție ce trebuie luate înainte de administrarea vaccinului, vezi pct. 4.4.

Pentru instrucțiuni privind decongelarea, manipularea și eliminarea vaccinului, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate și anafilaxie

S-au raportat cazuri de anafilaxie. Tratamentul și supravegherea medicale adecvate trebuie să fie mereu ușor accesibile, în cazul unei reacții anafilactice după administrarea vaccinului.

În urma vaccinării se recomandă monitorizarea atentă timp de cel puțin 15 minute. Cea de-a doua doză de vaccin nu trebuie administrată persoanelor care au prezentat simptome de anafilaxie după prima doză de COVID-19 Vaccine Moderna.

Reacții legate de anxietate

Reacțiile legate de anxietate, inclusiv reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacțiile legate de stres pot apărea în asociere cu vaccinarea, ca reacție psihogenă la injecția cu ac. Este important ca aceste precauții să fie respectate, în vederea evitării altor leziuni cauzate de leșin.

Boală concomitentă

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor cu boală acută severă, însoțită de febră sau cu infecție acută. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei ușoare nu constituie un motiv de amânare a vaccinării.

Trombocitopenie și tulburări de coagulare

Ca și în cazul altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență persoanelor care urmează un tratament anticoagulant sau celor diagnosticate cu trombocitopenie sau orice tulburare hemoragică (precum hemofilia), întrucât în urma administrării intramusculare, la aceste persoane pot să apară hemoragii sau echimoze.

Persoane imunocompromise

Eficacitatea, siguranța și imunogenitatea vaccinului nu au fost evaluate în cazul persoanelor imunocompromise, inclusiv cele care urmează un tratament imunosupresor. Eficacitatea COVID-19 Vaccine Moderna poate fi mai scăzută în cazul persoanelor imunocompromise.

Durata protecției

Durata protecției conferite de vaccin nu este cunoscută și încă este în evaluare în cadrul studiilor clinice în desfășurare.

Limitările eficacității vaccinului

Este posibil ca persoanele să nu fie pe deplin protejate timp de până la 14 zile ulterioare administrării celei de-a doua doze. Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Moderna să nu protejeze toate persoanele cărora le este administrat.

Excipienți cu efect cunoscut

Sodiu

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 0,5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Administrarea concomitentă a COVID-19 Vaccine Moderna cu alte vaccinuri nu a făcut obiectul studiilor.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Există o experiență limitată în privința utilizării COVID-19 Vaccine Moderna la femeile gravide. Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte în ceea ce privește sarcina, dezvoltarea embrionului/fătului, nașterea sau dezvoltarea post-natală (vezi pct. 5.3). Administrarea COVID-19 Vaccine Moderna în timpul sarcinii trebuie avută în vedere doar în situațiile în care potențialele beneficii depășesc orice potențiale riscuri pentru mamă și făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă COVID-19 Vaccine Moderna este excretat în laptele uman.

Fertilitatea

Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte asupra fertilității feminine (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

COVID-19 Vaccine Moderna nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile menționate la pct. 4.8 pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța COVID-19 Vaccine Moderna a fost evaluată într-un studiu clinic de fază 3, randomizat, controlat cu placebo, în regim orb pentru observator, aflat în desfășurare în Statele Unite și care include 30351 de participanți, cu vârsta de minim 18 ani, cărora li s-a administrat cel puțin o doză de COVID-19 Vaccine Moderna (n=15185) sau placebo (n=15166) (NCT04470427). La momentul vaccinării, media de vârstă a populației a fost de 52 de ani (interval 18-95); 22831 (75,2%) de participanți aveau vârsta cuprinsă între 18 și 64 de ani, iar 7520 (24,8%) de participanți aveau vârsta de 65 de ani și peste.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost durere la nivelul locului de administrare a injecției (92%), oboseală (70%), cefalee (64,7%), mialgie (61,5%), artralgie (64,6%), frisoane (45,4%), greață/vărsături (23%), inflamație/durere la nivelul axilelor (19,8%), febră (15,5%), tumefiere la nivelul locului de administrare a injecției (14,7%) și eritem (10%). Majoritatea acestor reacții adverse locale și sistemice au fost ușoare sau moderate ca severitate și au dispărut în câteva zile după vaccinare. O frecvență puțin mai scăzută a evenimentelor de reactivitate a fost asociată cu vârsta mai înaintată.

În general, a existat o incidență mai mare a unor reacții adverse în rândul persoanelor mai tinere: incidența inflamației/durerei la nivelul axilelor, oboselii, cefaleei, mialgiei, artralgiei, frisoanelor, greții/vărsăturilor și febrei a fost mai mare la adulții cu vârsta cuprinsă între 18 și 65 de ani, comparativ cu cei cu vârsta de 65 de ani și peste. Reacțiile adverse locale și sistemice au fost raportate mai frecvent după Doza 2, decât după Doza 1.

Lista reacțiilor adverse prezentate sub formă de tabel

Profilul de siguranță prezentat mai jos se bazează pe datele obținute într-un studiu clinic controlat cu placebo, efectuat la 30351 adulți cu vârsta ≥ 18 ani.

Reacțiile adverse raportate sunt enumerate în funcție de următoarea convenție privind frecvența:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datelor disponibile)

În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare pe aparate, sisteme și organe, conform MedDRA	Frecvența	Reacții adverse
Tulburări hematologice și limfatice	Foarte frecvente	Limfadenopatie*
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	Anafilaxie Hipersensibilitate
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte frecvente	Cefalee
	Rare	Paralizie facială periferică acută**
Tulburări gastro-intestinale	Foarte frecvente	Greață/vărsături
Afecțiuni ale pielii și ale țesutului subcutanat	Frecvente	Erupție cutanată tranzitorie
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Foarte frecvente	Mialgie Artralgie

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	Durere la nivelul locului de administrare Oboseală Frisoane Pirexie Tumefiere la nivelul locului de administrare
	Frecvente	Eritem la nivelul locului de administrare Urticarie la nivelul locului de administrare Erupție la nivelul locului de administrare
	Mai puțin frecvente	Prurit la nivelul locului de administrare
	Rare	Tumefiere la nivelul feței**

*Limfadenopatia a fost observată ca limfadenopatie axilară, pe aceeași parte cu locul injectării.

**În perioada de monitorizare, trei participanți din grupul în care s-a administrat COVID-19 Vaccine Moderna și un participant din grupul în care s-a administrat placebo au raportat paralizie facială periferică acută (paralizie). Reacția participanților din grupul în care s-a administrat vaccinul a debutat la 22, 28 și 32 de zile după administrarea Dozei 2.

***Două evenimente adverse grave de tumefiere la nivelul feței au fost raportate la persoanele cărora li s-au administrat anterior injecții de tip umplere dermică. Debutul tumefierii a fost raportat după 1 zi, respectiv 2 zile după vaccinare.

Reactogenitatea și profilul de siguranță la 343 de subiecți cărora li s-a administrat COVID-19 Vaccine Moderna, care erau seropozitivi SARS-CoV-2 la momentul inițial, a fost comparabilă cu cea observată la subiecții seronegativi SARS-CoV-2 la momentul inițial.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#) și include numărul seriei/Lotului, dacă acesta este disponibil.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

În caz de supradozaj, se recomandă monitorizarea funcțiilor vitale și acordarea de tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccin, alte vaccinuri antivirale, codul ATC: J07BX03

Mecanism de acțiune

COVID-19 Vaccine Moderna conține nanoparticule lipidice cu ARNm integrat. ARNm codifică proteina virală de suprafață completă a SARS-CoV-2, cu 2 substituții de prolină în cadrul domeniului 1 al repetării heptadice (S-2P) pentru stabilizarea proteinei de suprafață într-o conformație anterioară fuziunii. După injecția intramusculară, celulele de la locul injecției și ganglionii limfatici de drenare preiau nanoparticula lipidică, furnizând eficient secvența de ARNm către celule, pentru a fi translatată în proteine virale. Sistemul de livrare ARNm se bazează pe principiul și observarea faptului că *in vivo* celulele pot prelua ARNm, îl pot transla și pot exprima antigenul (antigenii) viral(i) în conformația dorită. ARNm livrat nu pătrunde în nucleul celular și nu interacționează cu genomul, nu se poate reproduce și este exprimat tranzitoriu, în principal prin celule dendritice și macrofage din sinusul

subcapsular. Proteina de suprafață - legată de membrană a SARS-CoV-2 exprimată este apoi recunoscută de celulele imunitare ca antigen străin. Acest lucru declanșează răspunsuri ale celulelor T și B pentru generarea anticorpilor de neutralizare funcționali, care pot contribui la protecția împotriva COVID-19.

Eficacitate clinică

Studiul clinic de fază 3, randomizat, controlat cu placebo și în regim orb pentru observator (NCT04470427) a exclus persoane imunocompromise sau cărora li s-au administrat imunosupresoare în ultimele 6 luni, precum și gravidele sau persoanele cu istoric cunoscut de infecție cu SARS-CoV-2. Persoanele cu boala HIV stabilizată nu au fost excluși. Vaccinurile antigripale au putut fi administrate cu 14 zile înainte de orice doză de COVID-19 Vaccine Moderna sau la 14 zile după orice doză de COVID-19 Vaccine Moderna. Participanților li s-a solicitat să respecte un interval minim de 3 luni după administrarea unei transfuzii de sânge/produse plasmatică sau imunoglobuline anterior includerii în studiu, în vederea administrării fie de placebo sau COVID-19 Vaccine Moderna.

În total, 30351 de subiecți au fost monitorizați pentru o perioadă mediană de 92 de zile (interval: 1-122) pentru a urmări dezvoltarea bolii COVID-19.

Analiza populațională principală pentru studiul eficacității (denumită Per Protocol Set sau PPS), a inclus 28207 subiecți cărora li s-a administrat fie COVID-19 Vaccine Moderna (n=14134), fie placebo (n=14073) și care au avut status negativ la testarea SARS-CoV-2 la momentul inițial. Populația de studiu PPS a inclus 47,4% femei, 52,6% bărbați, 79,5% persoane de origine caucaziană, 9,7% persoane de origine afro-americană, 4,6% persoane de origine asiatică și 6,2% persoane de altă origine. 19,7% dintre participanți au fost identificați ca fiind de origine hispanică sau latino-americană. Vârsta mediană a subiecților a fost de 53 de ani (interval 18-94). Un interval între administrarea dozelor de -7 zile până la +14 zile pentru imunizarea cu a doua doză (programată pentru ziua 29) a fost permis pentru includerea în PPS.

La 98% din persoanele cărora li s-a administrat vaccinul s-a administrat a doua doză la 25 până la 35 de zile după prima doză (corespunzând la -3 până la +7 zile, în jurul intervalului de 28 de zile).

Cazurile de COVID-19 au fost confirmate prin reacția de polimerizare în lanț cu revers transcriptază (RT PCR) și de o comisie de adjudecare clinică.

Eficacitatea globală a vaccinului și pe grupe de vârstă sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2: Analiza eficacității vaccinului: # cazuri COVID-19 confirmate indiferent de severitate, începând cu 14 zile de la a doua doză – Per-Protocol Set

Grupa de vârstă (ani)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			% eficacitatea vaccinului (Î 95%)*
	Subiecți N	Cazuri COVID-19 n	Rata incidenței COVID-19 la 1000 persoane - ani	Subiecți N	Cazuri COVID-19 n	Rata incidenței COVID-19 la 1000 persoane - ani	
Global (≥18)	14134	11	3,328	14073	185	56,510	94,1 (89,3, 96,8)**
Între 18 și 65	10551	7	2,875	10.521	156	64,625	95,6 (90,6, 97,9)
≥65	3583	4	4,595	3.552	29	33,728	86,4 (61,4, 95,2)
Între 65 și 75	2953	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: COVID-19 simptomatică, care necesită rezultat pozitiv la testul RT-PCR și cel puțin 2 simptome sistemice sau 1 simptom respirator. Cazuri începând cu 14 zile de la a doua doză.

*Eficacitatea vaccinului și intervalul de încredere (Î) de 95% conform modelului stratificat Cox al riscului proporțional

** Î nu este ajustat pentru multiplicitate. Analize statistice ajustate pentru multiplicitate au fost efectuate în cadrul unei analize intermediare, pe baza unui număr mai mic de cazuri COVID-19, neraportate aici.

În rândul tuturor subiecților din PPS, nu s-au raportat cazuri de boală COVID-19 severă în grupul la care s-a administrat vaccinul, comparativ cu 30 de cazuri din 185 (16%) raportate în grupul tratat cu placebo. Dintre 30 de participanți cu forma severă a bolii, 9 au fost spitalizați și 2 au fost internați într-o unitate de terapie intensivă. Majoritatea cazurilor severe rămase au îndeplinit doar criteriul de saturație a oxigenului (SpO₂) pentru boală severă ($\leq 93\%$ măsurată într-o încăpere situată în condiții de atmosferă la nivelul mării).

Eficacitatea COVID-19 Vaccine Moderna împotriva COVID-19, indiferent de infectarea anterioară cu SARS-CoV-2 (determinată prin serologie la momentul inițial și testarea probelor de exsudat nazofaringian), începând de la 14 zile de la administrarea Dozei 2 a fost de 93,6% (interval de încredere 95% de 88,5, 96,4%).

Mai mult, analizele per subgrupe pentru criteriile principale de evaluare a eficacității au prezentat estimări punctuale similare privind eficacitatea în funcție de sex, origine etnică și pentru participanții cu comorbidități medicale asociate unui risc crescut de boală COVID-19 severă.

Populația vârstnică

COVID-19 Vaccine Moderna a fost evaluat la persoanele cu vârsta 18 ani și peste, incluzând 3768 de subiecți cu vârsta de 65 de ani și peste. Eficacitatea COVID-19 Vaccine Moderna a fost consecventă în cazul subiecților vârstnici (≥ 65 ani) și al subiecților adulți mai tineri (18-64 ani).

Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu COVID-19 Vaccine Moderna la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în prevenirea COVID-19 (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Aprobare condiționată

Acest medicament a fost autorizat conform unei proceduri numite „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui informațiile noi privind acest medicament cel puțin o dată pe an și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate sau toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Toxicitatea generală:

Studii privind toxicitatea generală au fost realizate la șobolani (cu administrarea intramusculară a până la 4 doze mai mari decât doza recomandată la om, la interval de 2 săptămâni). În cadrul testelor de laborator s-au observat edem și eritem temporar și reversibil la locul injectării și modificări temporare și reversibile (inclusiv creșteri ale numărului de eozinofile, ale timpului de tromboplastină parțial activată și ale concentrației de fibrinogen). Rezultatele sugerează o toxicitate potențială redusă la om.

Genotoxicitate/carcinogenitate:

Studii de genotoxicitate *in vitro* și *in vivo* au fost realizate cu ajutorul componentelor lipidice noi SM-102 ale vaccinului. Rezultatele sugerează o genotoxicitate potențială redusă la om. Nu s-au realizat studii privind carcinogenitatea.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere:

În cadrul unui studiu privind toxicitatea asupra dezvoltării, o doză de 0,2 ml de vaccin ce conține aceeași cantitate de ARNm (100 micrograme) și alte componente incluse într-o singură doză recomandată la om de COVID-19 Vaccine Moderna s-a administrat femelelor de șobolan, pe cale intramusculară, în patru momente: la 28 și 14 zile anterior împerecherii și în zilele 1 și 13 de gestație. Răspunsuri cu privire la anticorpii SARS-CoV-2 s-au observat la femele începând din perioada anterioară împerecherii și până la sfârșitul studiului, în ziua de lactație 21, precum și la fete și pui. În cadrul studiului nu s-au raportat efecte adverse generate de vaccin asupra fertilității feminine, dezvoltării fetei și dezvoltării post-natale. Nu există date disponibile privind transferul placentar sau excreția în lapte a vaccinului ARNm-1273.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lipidă SM-102
Colesterol
1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfolipidă (DSPC)
1,2-dimiristol-rac-glicerol-3-metoxipolietilen-2000 (PEG2000 DMG)
Trometamol
Clorhidrat de trometamol
Acid acetic
Acetat de sodiu trihidrat
Sucroză
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau diluat.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacon nedeschis:

7 luni la temperaturi între -25° și -15 °C.

Vaccinul nedeschis poate fi păstrat la frigider, la o temperatură între 2 °C și 8 °C, protejat de lumină, timp de maximum 30 de zile.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

Vaccinul poate fi păstrat la temperaturi între 8° și 25 °C, pentru o perioadă de până la 12 ore după îndepărtarea din condițiile de refrigerare.

Flacon punctat cu acul:

Stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de 6 ore, la temperaturi între 2° și 25 °C, după prima puncționare. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă vaccinul nu este utilizat imediat, duratele și condițiile de păstrare în timpul utilizării intră în responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la congelator , la temperaturi între -25° și -15°C.

A se păstra în cutia originală pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra pe gheață carbonică sau la temperaturi sub -40°C.

Pentru condițiile de păstrare ulterior decongelării și primei deschideri, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon cu 5 ml dispersie (sticlă tip 1 sau echivalent), prevăzut cu un dop (cauciuc clorobutelic) și un capac detașabil din plastic, cu sigiliu (sigiliu din aluminiu).

Fiecare flacon conține 10 doze a câte 0,5 ml.

Mărimea ambalajului: 10 flacoane multidoză.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Vaccinul trebuie preparat și administrat de un profesionist din domeniul sănătății instruit, cu ajutorul tehnicilor aseptice, pentru asigurarea sterilității dispersiei injectabile.

Vaccinul este gata de utilizare după decongelare.

A nu se agita sau dilua. Rotiți lent flaconul, după decongelare și înainte de fiecare extragere.

Flacoanele cu COVID-19 Vaccine Moderna sunt flacoane multidoză.

Din fiecare flacon se pot extrage zece (10) doze (a câte 0,5 ml fiecare).

Fiecare flacon conține un surplus, pentru a asigura extragerea a 10 doze a câte 0,5 ml fiecare.

A se păstra la congelator

A se păstra la congelator, la temperaturi între -25 și -15 °C.

A nu se păstra pe gheață carbonică sau la temperaturi sub -40°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.



Decongețați fiecare flacon înainte de utilizare

Imagini ale flaconului doar în scop ilustrativ

2 ore și 30 de minute la frigider

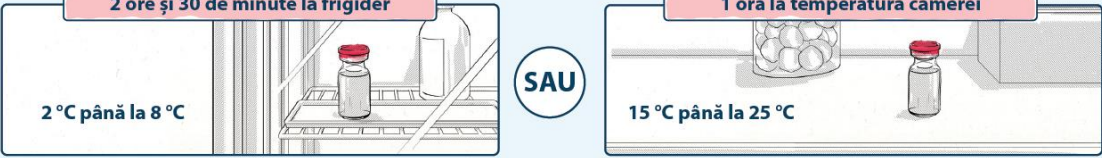
2 °C până la 8 °C

Lăsați flaconul la temperatura camerei timp de 15 minute înaintea administrării

SAU

1 oră la temperatura camerei

15 °C până la 25 °C



Instrucțiuni după decongelare

Flacon nepuncționat		După ce a fost extrasă prima doză	
30 de zile	Durate maxime Frigider 2 °C până la 8 °C	6 ore	Durată maximă Frigider sau temperatura camerei
12 ore	A se păstra în spațiu răcoros până la temperatura camerei 8 °C până la 25 °C	Flaconul trebuie păstrat la temperaturi între 2 °C și 25 °C. Înregistrați data și ora eliminării pe eticheta flaconului. Eliminați flaconul puncționat după 6 ore	



Extrageți fiecare doză de vaccin de 0,5 ml din flacon utilizând un ac steril nou și o seringă pentru fiecare injecție pentru prevenirea transmiterii de agenți infecțioși de la o persoană la alta.

Doza din seringă trebuie utilizată imediat.

După ce flaconul a fost puncționat pentru a extrage prima doză, vaccinul trebuie utilizat imediat și flaconul trebuie eliminat după 6 ore.

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Nu recongeați NICIODATĂ vaccinul decongelat

Administrare


Rotiți ușor flaconul după decongelare și înainte de fiecare extragere.
Vaccinul este gata de utilizare odată ce este decongelat. **A nu se agita și a nu se dilua.**

Înainte de injectare, inspectați fiecare doză pentru:

- A confirma că lichidul este **de culoare albă până la aproape albă** atât în flacon, cât și în seringă
- Se verifică faptul că volumul din seringă este de **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna poate conține particule albe sau transparente legate de produs.

Dacă doza este incorectă sau sunt prezente modificări de culoare sau alte particule materiale, nu administrați vaccinul.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1507/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06 ianuarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Elveția

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

În vederea urgenței de sănătate publică declarate la nivel internațional și în scopul asigurării unei aprovizionări anticipate, acest medicament face obiectul unei exceptări temporare, ce permite dependența de testarea controlată a seriilor, realizată la unitatea/unitățile înregistrată/e aflată/e într-o țară terță. Această exceptare încetează la data de 31 ianuarie 2021. Implementarea convențiilor privind controlul seriilor la nivelul UE, inclusiv a variațiilor necesare în cazul condițiilor autorizării de punere pe piață, trebuie finalizată până la data de 31 ianuarie 2021, cel târziu, în conformitate cu planul convenit pentru acest transfer al activității de testare.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

Eliberarea oficială a seriei

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ

Aceasta fiind o autorizare prin aprobare condiționată și în conformitate cu articolul 14a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descrierea	Data de finalizare
Pentru a completa caracterizarea substanței active și a proceselor de fabricație a produselor finite, DAPP trebuie să furnizeze date suplimentare.	Ianuarie 2021
Pentru a confirma acuratețea calității substanței active și a procesului de fabricație a produselor finite (scale inițiale și finale), DAPP trebuie să furnizeze date suplimentare de comparare și validare.	Aprilie 2021 Rapoartele intermediare vor fi furnizate lunar înainte după această dată.
Pentru a asigura acuratețea calității medicamentului, DAPP trebuie să furnizeze informații suplimentare privind stabilitatea substanței active și a produsului finit și să analizeze substanța activă și specificațiile produsului finit după o experiență de fabricație ulterioară.	Iunie 2021
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța COVID-19 Vaccine Moderna, DAPP trebuie să depună Raportul de studiu clinic final pentru studiul randomizat, controlat cu placebo, desfășurat în regim orb pentru observator, ARNm- 1273-P301.	Decembrie 2022

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COVID-19 Vaccine Moderna dispersie injectabilă
Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon multidoză conține 10 doze (a câte 0,5 ml fiecare).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Lipidă SM-102, colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrat de trometamol, acid acetic, acetat de sodiu trihidrat, sucroză, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Dispersie injectabilă
10 flacoane multidoză

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.



Scanați aici pentru prospect sau vizitați www.modernacovid19global.com.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în stare congelată, la temperaturi între -25 °C și -15 °C.
Citiți prospectul pentru perioada de valabilitate după prima deschidere și pentru informații suplimentare privind condițiile de păstrare.
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1507/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN

NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

COVID-19 Vaccine Moderna dispersie injectabilă
Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)
IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Flacon multidoză
(10 doze a câte 0,5 ml)

6. ALTE INFORMAȚII



Scanați aici pentru prospect sau vizitați www.modernacovid19global.com.
Data/ora eliminării:

ANEXA III
PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

COVID-19 Vaccine Moderna dispersie injectabilă

Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra vaccinul, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este COVID-19 Vaccine Moderna și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra COVID-19 Vaccine Moderna
3. Cum se administrează COVID-19 Vaccine Moderna
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează COVID-19 Vaccine Moderna
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este COVID-19 Vaccine Moderna și pentru ce se utilizează

COVID-19 Vaccine Moderna este un vaccin utilizat pentru a preveni boala COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2. Acesta este administrat adulților cu vârsta de peste 18 ani. Substanța activă din COVID-19 Vaccine Moderna este ARNm care codifică proteina de suprafață a SARS-CoV-2. ARNm este integrat în nanoparticulele lipidice SM-102.

Deoarece COVID-19 Vaccine Moderna nu conține virusul, acesta nu vă poate transmite boala COVID-19.

Cum funcționează vaccinul

COVID-19 Vaccine Moderna stimulează sistemul de apărare natural al organismului (sistemul imunitar). Vaccinul acționează prin determinarea organismului să își producă propria protecție (anticorpi) împotriva virusului care cauzează boala COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna utilizează o substanță numită acid ribonucleic mesager (ARNm) pentru a transfera instrucțiuni, pe care celulele organismului le pot utiliza pentru a produce proteina de suprafață, regăsită pe virus. Celulele pot produce apoi anticorpi împotriva proteinei de suprafață, pentru a ajuta la combaterea virusului. Acest lucru va ajuta la protecția împotriva COVID-19. Substanța activă a COVID-19 Vaccine Moderna este ARNm care codifică proteina de suprafață a SARS-CoV-2, integrat în nanoparticule lipidice.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra COVID-19 Vaccine Moderna

Vaccinul nu trebuie administrat dacă

- sunteți **alergic** la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra COVID-19 Vaccine Moderna, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- Ați avut orice reacție **alergică** severă, care v-a pus viața în pericol, după orice alt vaccin administrat injectabil sau după ce vi s-a administrat anterior COVID-19 Vaccine Moderna.
- Aveți un sistem imunitar slăbit sau compromis
- Ați avut un episod de leșin în urma unei injecții administrate în trecut
- Aveți o tulburare de sângerare
- Aveți febră mare sau infecție severă; cu toate acestea, vi se poate administra vaccinul dacă aveți febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.
- Aveți oricare altă boală gravă
- Aveți anxietate legată de administrarea de injecții

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur(ă)), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte de a vi se administra COVID-19 Vaccine Moderna.

La fel ca în cazul oricărui alt vaccin, este posibil ca schema de vaccinare cu două doze de COVID-19 Vaccine Moderna să nu protejeze toate persoanele cărora le este administrat și nu se cunoaște durata protecției conferite.

Copii și adolescenți

COVID-19 Vaccine Moderna nu este recomandat pentru copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

COVID-19 Vaccine Moderna împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. COVID-19 Vaccine Moderna poate influența acțiunea altor medicamente, iar alte medicamente pot modifica acțiunea COVID-19 Vaccine Moderna.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu utilizați utilaje dacă nu vă simțiți bine după vaccinare. Așteptați până la trecerea efectelor vaccinului înainte de a conduce vehicule sau utiliza utilaje.

COVID-19 Vaccine Moderna conține sodiu

COVID-19 Vaccine Moderna conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna vi se va administra sub formă de două injecții a câte 0,5 ml. Se recomandă administrarea celei de-a doua doze la 28 de zile după prima doză, în vederea finalizării schemei de vaccinare.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va injecta vaccinul într-un mușchi (injecție intramusculară), în partea superioară a brațului.

După prima doză de COVID-19 Vaccine Moderna, trebuie să vi se administreze o a doua doză din același vaccin, după 28 de zile, în vederea finalizării schemei de vaccinare.

În timpul și după fiecare injecție cu vaccin, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va supraveghea timp de aproximativ 15 minute, pentru a observa dacă prezentați o reacție alergică.

Dacă ratați o programare pentru a doua doză de COVID-19 Vaccine Moderna

- Dacă ratați o programare, programați împreună cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul o altă vizită, cât mai curând posibil .
- Dacă ratați o injecție programată, este posibil să nu fiți complet protejat împotriva bolii COVID-19.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Solicitați asistență medicală **de urgență** dacă manifestați oricare dintre următoarele semne și simptome ale unei reacții alergice:

- senzație de leșin sau stare de confuzie;
- modificări ale ritmului bătăilor inimii;
- dificultăți la respirație;
- respirație șuierătoare;
- umflare a buzelor, feței sau gâtului;
- urticarie sau erupție pe piele;
- greață și vărsături;
- durere de stomac.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea pot include:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- umflare în zona axilei
- durere de cap
- greață
- vărsături
- dureri musculare, dureri articulare și rigiditate
- durere sau umflare la locul de administrare a injecției
- oboseală excesivă
- frisoane
- febră

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- erupție
- erupție, înroșire sau urticarie la locul de administrare a injecției

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- mâncărime la locul de administrare a injecției

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- paralizie facială periferică temporară (paralizia Bell)
- umflare la nivelul feței (poate să apară la pacienții cărora li s-au administrat injecții în scop cosmetic)

Cu frecvență necunoscută:

- reacții alergice severe (anafilaxie)
- hipersensibilitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui vaccin.

5. Cum se păstrează COVID-19 Vaccine Moderna

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Informațiile despre păstrare, expirare și utilizare și manipulare sunt descrise în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, la sfârșitul prospectului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține COVID-19 Vaccine Moderna

- Acest flacon multidoză conține 10 doze a câte 0,5 ml.
- O doză (0,5 ml) conține 100 de micrograme de ARN mesager (ARNm) (integrat în nanoparticulele lipidice SM-102).
- ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro*, acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală de suprafață (S) a SARS-CoV-2.
- Celelalte componente sunt lipidă SM-102, colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC), 1,2-dimiristol-rac-glicero-3-metoxipolietilen-glicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrat de trometamol, acid acetic, acetat de sodiu trihidrat, sucroză, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată COVID-19 Vaccine Moderna și conținutul ambalajului

COVID-19 Vaccine Moderna este o dispersie de culoare albă până la aproape albă, furnizată într-un flacon din sticlă, prevăzut cu dop de cauciuc și sigiliu de aluminiu.

Mărimea ambalajului: 10 flacoane multidoză

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Fabricantul:

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

Acest prospect a fost revizuit ultima oară în 01/2021.

Acest vaccin a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest vaccin.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest vaccin și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a citi prospectul în mai multe limbi.



Sau vizitați <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Informații detaliate privind acest vaccin sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Trasabilitate:

În vederea îmbunătățirii trasabilității medicamentului biologic, numele și numărul lotului produsului administrat trebuie înregistrate clar.

COVID-19 Vaccine Moderna trebuie administrat de un profesionist din domeniul sănătății instruit.

Vaccinul este gata de utilizare după decongelare.
A nu se agita sau dilua.

Flacoanele cu COVID-19 Vaccine Moderna sunt de tip multidoză. Din fiecare flacon multidoză se pot extrage zece (10) doze.

Fiecare flacon conține un surplus, pentru a asigura extragerea a 10 doze a câte 0,5 ml fiecare.

COVID-19 Vaccine Moderna trebuie administrat sub forma unei scheme de vaccinare cu două doze a câte 0,5 ml. Se recomandă administrarea celei de-a doua doze la 28 de zile după prima doză.

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, tratamentul și supravegherea medicale adecvate trebuie să fie întotdeauna imediat disponibile, în eventualitatea unei reacții anafilactice în urma administrării COVID-19 Vaccine Moderna. Persoanele trebuie monitorizate de un profesionist din domeniul medical timp de cel puțin 15 minute după vaccinare.

Nu există date pentru evaluarea administrării concomitente a COVID-19 Vaccine Moderna cu alte vaccinuri. COVID-19 Vaccine Moderna nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

COVID-19 Vaccine Moderna trebuie administrat pe cale intramusculară. Locul recomandat pentru administrare este mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului. Nu administrați acest vaccin pe cale intravasculară, subcutanată sau intradermică.

Informații despre păstrare și manipulare

A se păstra la congelator

A se păstra la congelator, la temperaturi între -25 și -15 °C.

A nu se păstra pe gheață carbonică sau la temperaturi sub -40°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

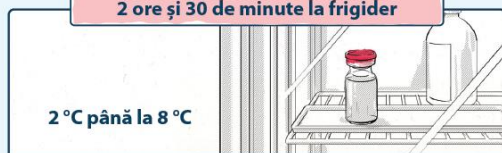


Decongețați fiecare flacon înainte de utilizare

Imagini ale flaconului doar în scop ilustrativ

2 ore și 30 de minute la frigider

2 °C până la 8 °C



Lăsați flaconul la temperatura camerei timp de 15 minute înaintea administrării

SAU

1 oră la temperatura camerei

15 °C până la 25 °C



Instrucțiuni după decongelare

Flacon nepuncționat

Durate maxime

30
de zile

Frigider

2 °C până la 8 °C

12
ore

A se păstra în spațiu răcoros până la temperatura camerei
8 °C până la 25 °C



După ce a fost extrasă prima doză

Durată maximă

6
ore

Frigider sau
temperatura camerei

Flaconul trebuie păstrat la temperaturi între 2 °C și 25 °C. Înregistrați data și ora eliminării pe eticheta flaconului.

Eliminați flaconul puncționat după 6 ore



Extrageți fiecare doză de vaccin de 0,5 ml din flacon utilizând un ac steril nou și o seringă pentru fiecare injecție pentru prevenirea transmiterii de agenți infecțioși de la o persoană la alta.

Doza din seringă trebuie utilizată imediat.

După ce flaconul a fost puncționat pentru a extrage prima doză, vaccinul trebuie utilizat imediat și flaconul trebuie eliminat după 6 ore.

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Nu recongețați *NICIODATĂ* vaccinul decongelat

Administrare

Rotiți ușor flaconul după decongelare și înainte de fiecare extragere.

Vaccinul este gata de utilizare odată ce este decongelat. **A nu se agita și a nu se dilua.**

**Înainte de injectare, inspectați
fiecare doză pentru:**

A confirma că lichidul este **de culoare albă până la aproape albă** atât în flacon, cât și în seringă

Se verifică faptul că volumul din seringă este de **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna poate conține particule albe sau transparente legate de produs.

Dacă doza este incorectă sau sunt prezente modificări de culoare sau alte particule materiale, nu administrați vaccinul.



Anexa IV

**Concluzii privind acordarea autorizației de punere pe piață prin aprobare condiționată
prezentate de Agenția Europeană pentru Medicamente**

Concluzii prezentate de Agenția Europeană pentru Medicamente privind:

- **Autorizația de punere pe piață prin aprobare condiționată**

În urma evaluării cererii, CHMP a considerat că raportul beneficiu-risc este favorabil și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață prin aprobare condiționată, astfel cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare.