

⑤ Vyvinuté
neetickým
spôsobom

✓ **COVID-19 vakcína Moderna injekčná disperzia,
mRNA očkovacia látka proti COVID-19
(modifikovaný nukleozid) dis inj 10x5 ml
(liek.inj.skl.)**

⊗ Nikdy
nevydávať

Dispensa?ný protokol 5.A1 - vakcíny proti COVID-19

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2021-01-08 20:41:00**
Interné číslo záznamu: **3506**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **injekčná disperzia**
Registračné číslo produktu: **EU/1/20/1507/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL): **6261D**
ATC klasifikácia III. stupňa: **HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa: **HLJ07BX - Iné vírusové očkovacie látky**
Stav: **✓ Aktívny**
Výdaj: **★ Viazaný**
V SR od: **01/2021**
Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

COVID-19 vakcína Moderna injekčná disperzia
mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Toto je viacdávková injekčná liekovka obsahujúca 10 dávok po 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov mediátorovej RNA (mRNA) (zapuzdrenej do SM-102 lipidových nanočastíc).

Jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej in vitro transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná disperzia

Biela až sivobiela disperzia (pH: 7,0 – 8,0).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

COVID-19 vakcína Moderna je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u osôb vo veku 18 rokov a starších. Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 18 rokov a staršie

COVID-19 vakcína Moderna sa podáva ako cyklus 2 dávok (každá má 0,5 ml).

Odporúča sa podať druhú dávku 28 dní po podaní prvej dávky (pozri časti 4.4 a 5.1).

Nie sú dostupné žiadne údaje o zameniteľnosti COVID-19 vakcíny Moderna s inými vakcínami proti COVID-19 na účely dokončenia vakcinačného cyklu. Osoby, ktoré dostali prvú dávku COVID-19 vakcíny Moderna, majú dostať aj druhú dávku COVID-19 vakcíny Moderna na dokončenie vakcinačného cyklu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť COVID-19 vakcíny Moderna u detí a dospievajúcich mladších

ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Populácia starších osôb

U starších osôb vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Spôsob podávania

Vakcína sa má podávať intramuskulárne. Uprednostňované miesto podania je deltový sval ramena.

Nepodávajte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.

Vakcína sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými vakcínami ani liekmi.

Opatrenia, ktoré sa majú urobiť pred podaním vakcíny, pozri časť 4.4.

Pokyny týkajúce sa rozmrazenia, zaobchádzania a likvidácie vakcíny, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

Bola hlásená anafylaxia. Má byť vždy okamžite dostupné vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie po dobu najmenej 15 minút. Osobám, u ktorých po podaní prvej dávky COVID-19 vakcíny Moderna došlo k anafylaxii, sa nemá podať druhá dávka vakcíny.

Reakcie spojené s úzkosťou

Pri očkovaní sa môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na podanie injekcie ihlou. Je dôležité vykonať opatrenia na zabránenie zranenia spôsobeného omdlievaním.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb so závažným akútnym ochorením s horúčkou alebo akútnou infekciou. Pre miernu infekciu a/alebo nízku horúčku sa očkovanie nemá odkladať.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách, aj táto vakcína sa má podávať s opatrnosťou u osôb liečených antikoagulanciami alebo u osôb s trombocytopéniou, alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je napríklad hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo tvorba podliatin.

Imunokompromitované osoby

Účinnosť, bezpečnosť a imunogenita vakcíny sa nehodnotili u

imunokompromitovaných osôb vrátane tých, ktoré užívajú imunosupresívnu liečbu. Účinnosť COVID-19 vakcíny Moderna môže byť u osôb so zníženou imunitou nižšia.

Trvanie ochrany

Trvanie ochrany vyvolanej očkovacou látkou nie je známe, keďže sa ešte stále stanovuje v prebiehajúcich klinických skúšaníach.

Obmedzenia účinnosti vakcíny

Osoby nemusia byť úplne chránené, kým neuplynie 14 dní po podaní druhej dávky. Rovnako ako u všetkých vakcín, ani očkovanie COVID-19 vakcínou Moderna nemusí chrániť každého kto ju dostane.

Pomocné látky so známym účinkom

Sodík

Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Súbežné podávanie COVID-19 vakcíny Moderna s inými vakcínami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Sú k dispozícii iba obmedzené skúsenosti s použitím COVID-19 vakcíny Moderna u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryofetálneho vývoja, pôrodu alebo postnatálneho vývoja (pozri časť 5.3). Podanie COVID-19 vakcíny Moderna počas gravidity sa má zvažovať len v prípade, ak možné prínosy prevažujú nad akýmikoľvek možnými rizikami pre matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa COVID-19 vakcína Moderna vylučuje do ľudského mlieka.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

COVID-19 vakcína Moderna nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť COVID-19 vakcíny Moderna sa hodnotila v prebiehajúcim randomizovanom, placebom kontrolovanom klinickom skúšaní fázy 3 zaslepenom pre pozorovateľa, ktoré sa uskutočnilo v USA a na ktorom sa zúčastnilo 30 351 účastníkov vo veku 18 rokov a starších, ktorí dostávali najmenej jednu dávku COVID-19 vakcíny

Moderna (n = 15 185) alebo placebo (n = 15 166) (NCT04470427). V čase očkovania bol priemerný vek populácie 52 rokov (rozpätie 18 - 95); 22 831 (75,2 %) účastníkov bolo vo veku 18 až 64 rokov a 7 520 (24,8 %) účastníkov bolo vo veku 65 rokov a starších.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli bolesť v mieste podania injekcie (92 %), únava (70 %), bolesť hlavy (64,7 %), myalgia (61,5 %) artralgia (46,4 %), zimnica (45,4 %), nauzea/vracanie (23 %), axilárny opuch/citlivosť (19,8 %), horúčka (15,5 %), opuch v mieste podania injekcie (14,7 %) a začervenanie (10 %). Intenzita nežiaducich reakcií bola zvyčajne mierna alebo stredná a nežiaduce reakcie odznali do niekoľkých dní po očkovaní. O niečo nižšia frekvencia reaktogénnosti bola spojená s vyšším vekom.

Celkovo bol v mladších vekových skupinách vyšší výskyt niektorých nežiaducich reakcií: výskyt axilárneho opuchu/citlivosti, únavy, bolesti hlavy, myalgie, artralgie, zimnice, nauzey/vracania a horúčky bol vyšší u dospelých vo veku od 18 do < 65 rokov než u dospelých vo veku 65 rokov a starších.

Lokálne a systémové nežiaduce reakcie boli častejšie hlásené po 2. dávke než po 1. dávke.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nižšie uvedený profil bezpečnosti vychádza z údajov získaných z placebom kontrolovanej klinickej štúdie u 30 351 dospelých vo veku \geq 18 rokov.

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej konvencie frekvencií:

Veľmi časté (\geq 1/10)

Časté (\geq 1/100 až <1/10)

Menej časté (\geq 1/1 000 až <1/100)

Zriedkavé (\geq 1/10 000 až <1/1 000)

Veľmi zriedkavé (<1/10 000)

Neznáme (z dostupných údajov)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA

Frekvencia

Nežiaduce reakcie

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi časté

Lymfadenopatia*

Poruchy imunitného systému

Neznáme

Anafylaxia

Precitlivenosť

Poruchy nervového systému

Veľmi časté
Boleť hlavy
Zriedkavé
Akútna periférna paralýza tváre**
Poruchy gastrointestinálneho traktu
Veľmi časté
Nauzea/vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva
Časté
Vyrážka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva
Veľmi časté
Myalgia
Artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Veľmi časté
Boleť v mieste podania injekcie
Únava
Zimnica
Pyrexia
Opuch v mieste podania injekcie
Časté
Začervenanie v mieste podania injekcie
Urtikária v mieste podania injekcie
Vyrážka v mieste podania injekcie
Neznáme
Pruritus v mieste podania injekcie
Zriedkavé
Opuch tváre***

*Lymfadenopatia bola zaznamenaná ako axilárna lymfadenopatia na rovnakej strane ako miesto podania injekcie.

**Počas celého obdobia sledovania bezpečnosti bola hlásená akútna periférna paralýza (alebo ochrnutie) tváre u troch účastníkov v skupine s podávaním COVID-19 vakcíny Moderna a u jedného účastníka v skupine s podávaním placebo. K prepuknutiu v skupine s podávaním očkovacej látky došlo v 22., 28. a 32. deň po podaní 2. dávky.

***Dve závažné nežiaduce udalosti opuchu tváre boli hlásené u osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka a boli v minulosti podané injekcie s dermatologickým výplňovým materiálom. Nástup opuchu bol hlásený 1 a 2 dni po očkovaní v uvedenom poradí.

Reaktogénnosť a bezpečnostný profil u 343 účastníkov, ktorým bola podaná COVID-19 vakcína Moderna a ktorí boli na začiatku štúdie séropozitívni na SARS-CoV-2, boli porovnateľné s reaktogénnosťou a bezpečnostným profilom u účastníkov, ktorí boli na začiatku štúdie séronegatívni na SARS-CoV-2.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a uviedli číslo šarže, ak je k dispozícii.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie životných funkcií a možná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX03

Mechanizmus účinku

COVID-19 vakcína Moderna obsahuje mRNA zapuzdrenú v lipidových nanočasticiach. mRNA kóduje spike proteín vírusu SARS-CoV-2 v plnej dĺžke, ktorý je modifikovaný 2 substitúciami prolínom v rámci domény heptad repetície 1 (S-2P) z dôvodu stabilizácie spike proteínu do pred-

fúznej konformácie. Po intramuskulárnom injekčnom podaní, bunky v mieste podania injekcie a spádové lymfatické uzliny prijímú lipidové nanočastice, čím sa sekvencia mRNA účinne dopraví do buniek s účelom translácie na vírusový proteín. Dodaná mRNA nevstupuje do bunkového jadra ani neinteraguje s genómom, nereplikuje sa a je exprimovaná dočasne, a to najmä dendrickými bunkami a makrofágmi subkapsulárneho sínusu. Exprimovaný, na membránu viazaný spike proteín vírusu SARS-CoV-2 je následne rozpoznaný bunkami imunitného systému ako cudzí antigén. To vyvoláva odpoveď T-buniek a B-buniek, ktoré vytvárajú neutralizujúce protilátky, ktoré môžu prispievať k ochrane pred ochorením COVID-19.

Klinická účinnosť

V randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdií fázy 3 zaslepenej pre pozorovateľa (NCT04470427) boli z účasti na klinickej štúdií vylúčené osoby s oslabeným imunitným systémom alebo osoby, ktoré užívali imunosupresíva v intervale 6 mesiacov pred klinickou štúdiou, ako aj tehotné účastníčky alebo osoby so známou anamnézou infekcie vírusom SARS-CoV-2. Účastníci so stabilizovaným ochorením HIV neboli vylúčení. Očkovacie látky proti chrípke sa mohli podávať 14 dní pred podaním alebo 14 dní po podaní ktorejkoľvek dávky COVID-19 vakcíny Moderna. Účastníci museli takisto dodržať minimálny 3-mesačný interval od podania krvných

produktov/ produktov plazmy alebo imunoglobulínov pred klinickou štúdiou, aby im mohlo byť podané placebo alebo COVID-19 vakcína Moderna.

Celkovo bol sledovaný výskyt ochorenia COVID-19 u 30 351 účastníkov s mediánom 92 dní (rozmedzie: 1 - 122 dní).

Populácia, u ktorej sa robila primárna analýza účinnosti (ďalej sa uvádza ako súbor podľa protokolu alebo PPS, Per Protocol Set) pozostávala z 28 207 účastníkov, ktorým bola podaná buď COVID-19 vakcína Moderna (n = 14 134), alebo placebo (n = 14 073). Táto populácia mala negatívny východiskový status pre vírus SARS-CoV-2.

Populácia PPS zahŕňala 47,4 % žien, 52,6 % mužov, 79,5 % belochov, 9,7 % afroameričanov, 4,6 % Ázijcov a 6,2 % iných. 19,7 % účastníkov bolo identifikovaných ako Hispáncov alebo latinskoameričanov. Medián veku účastníkov bol 53 rokov (rozmedzie 18 - 94). U účastníkov zaradených do PPS bol povolený dávkovací interval -7 až +14 dní pre podanie druhej dávky (plánovanej na deň 29). 98% účastníkov dostalo druhú dávku očkovacej látky v rozmedzí 25-35 dní po prvej dávke (čo zodpovedá -3 až +7 dňom okolo času 28 dní).

Prípady ochorenia COVID-19 boli potvrdené polymerázovou reťazovou reakciou s reverznou transkripciou (RT PCR) a komisiou pre klinické posúdenie.

Celková účinnosť očkovacej látky a účinnosť podľa kľúčových vekových skupín sú uvedené v Tabuľke č. 2.

Tabuľka č. 2: Analýza účinnosti vakcíny: potvrdené ochorenie COVID-19# bez ohľadu na závažnosť od 14. dňa po podaní 2. dávky - súbor podľa protokolu

Veková

skupina (roky)

COVID-19 vakcína Moderna

Placebo

% účinnosti vakcíny (95 % IS)*

Účastníci

N

Prípady ochorenia COVID-19

n

Miera výskytu

ochorenia COVID-19 na 1 000 osobo-rokov

Účastníci

N

Prípady ochorenia COVID-19

n

Miera výskytu

ochorenia COVID-19 na 1 000 osobo-rokov

Celkovo

(□ 18)

14 134

11

3,328

14 073

185

56,510

94,1

(89,3; 96,8)**

18 až < 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)

□□□□ až □□□□

2 953

4

5,586

2 864

22

31,744

82.4%

(48,9; 93,9)

□□□□

630

0

0

688

7

41,968

100%

(NE, 100)

#COVID-19: symptomatické ochorenie COVID-19 vyžadujúce si pozitívny výsledok RT-PCR testu a najmenej 2 systémové príznaky alebo 1 respiračný príznak. Prípady vyskytujúce sa od 14. dňa po podaní 2. dávky.

*Účinnosť vakcíny a 95 % interval spoľahlivosti (IS) zo stratifikovaného Coxovho modelu proporcionálneho rizika.

**IS neupravený pre multiplicitu. Štatistické analýzy s upravenou multiplicitou boli vykonané pri predbežnej analýze u nižšieho počtu prípadov ochorenia COVID-19, ktoré sa tu neuvádzajú.

Spomedzi všetkých účastníkov v PPS neboli hlásené žiadne prípady závažného ochorenia COVID-19 v skupine, ktorej bola podaná očkovacia látka, v porovnaní s 30 prípadmi zo 185 (16 %) v skupine, ktorej bolo podané placebo. Z 30 účastníkov so závažným ochorením bolo 9 hospitalizovaných, z ktorých 2 boli prijatí na jednotku intenzívnej starostlivosti. Väčšina zvyšných závažných prípadov splnila len kritérium týkajúce sa saturácie kyslíkom (SpO₂) pre závažné ochorenie (≤ 93 % pri izbovom vzduchu).

Účinnosť COVID-19 vakcíny Moderna pri prevencii ochorenia COVID-19 bez ohľadu na predchádzajúcu infekciu vírusom SARS-CoV-2 (zistená počiatočným sérologickým testovaním a testovaním vzoriek z nazofaryngálneho výteru) od 14. dňa po podaní 2. dávky bola 93,6 % (95 % interval spoľahlivosti 88,5; 96,4 %).

Okrem toho, analýzy primárneho koncového ukazovateľa účinnosti v podskupinách preukázali podobné výsledky účinnosti v rámci pohlaví, etnických skupín a účastníkov so zdravotnými komorbiditami spojenými s vysokým rizikom závažného ochorenia COVID-19.

Populácia starších osôb

COVID-19 vakcína Moderna bola hodnotená u osôb vo veku 18 rokov a starších vrátane 3 768 účastníkov vo veku 65 rokov a starších. Účinnosť COVID-19 vakcíny Moderna u starších osôb (≥ 65 rokov) zodpovedala účinnosti u mladších dospelých účastníkov (18 - 64 rokov).

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s COVID-19 vakcínou Moderna v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

Registrácia s podmienkou

Tento liek bol registrovaný tzv. s podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové

informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a reprodukčnej a vývinovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Celková toxicita:

Štúdie celkovej toxicity sa uskutočnili na potkanoch (intramuskulárne podané až do 4 dávok viac než dávka u ľudí raz za 2 týždne). Pozoroval sa prechodný a reverzibilný edém a erytém v mieste podania injekcie a prechodné a reverzibilné zmeny vo výsledkoch laboratórnych testov (vrátane zvýšených hodnôt eozinofilov, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času a fibrinogénu). Výsledky naznačujú, že riziko toxicity u ľudí je nízke.

Genotoxicita/karcinogenita:

In vitro a in vivo štúdie genotoxicity sa vykonali v prípade novej lipidovej zložky SM-102 vakcíny. Výsledky naznačujú nízky potenciál genotoxicity u ľudí. Neboli vykonané štúdie karcinogenity.

Reprodukčná toxicita:

V štúdiu vývinovej toxicity sa 0,2 ml forma očkovacej látky obsahujúca rovnaké množstvo mRNA (100 mikrogramov) a ďalšie zložky ako jednorázová dávka COVID-19 vakcíny Moderna podávaná u ľudí podávala samiciam potkanov intramuskulárnou cestou štyrikrát: 28 a 14 dní pred párením a v 1. a 13. gestačný deň. Imunitná odpoveď prostredníctvom protilátok proti SARS-CoV-2 sa vyskytla u zvierat-matiek pred párením až do konca štúdie v 21. dni laktácie, ako aj u plodov a potomkov. Nevyskytli sa žiadne nežiaduce účinky na samičiu fertilitu, graviditu, embryofetálny, postnatálny vývoj alebo vývoj mláďat súvisiace s očkovacou látkou. K dispozícii nie sú žiadne údaje o prechode očkovacej látky mRNA-1273 cez placentu alebo o jej vylučovaní do mlieka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

lipid SM-102

cholesterol

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC)

1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylénglykol-2000 (PEG2000 DMG)

trometamol

trometamólium-chlorid

kyselina octová

octan sodný, trihydrát

sacharóza

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka:

7 mesiacov pri teplote $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Neotvorená vakcína sa môže uchovávať v chladničke pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, chránená pred svetlom, maximálne 30 dní.

Po rozmrazení sa vakcína nesmie znovu zmrazovať.

Neotvorená vakcína sa môže uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 12 hodín pri teplote 8 až $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Prepichnutá injekčná liekovka:

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 6 hodín pri teplote 2 až $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ po prvom prepichnutí. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa vakcína nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v mrazničke pri teplote $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte na suchom ľade ani pri teplote nižšej ako $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Podmienky uchovávania po rozmrazení a prvom otvorení, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5 ml disperzia v injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent skla typu 1) so zátkou (chlórbutylová guma) a odklápacím plastovým viečkom s uzáverom (hliníkový uzáver). Každá injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Túto vakcínu má pripravovať a podávať vyškolený zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility disperzie.

Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie.

Nepretrepávajte ani neriedte. Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky.

Injekčné liekovky s COVID-19 vakcínou Moderna sú viacdávkové.

Z každej injekčnej liekovky je možné odobrať desať (10) dávok (po 0,5 ml).

V každej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 10 dávok po 0,5 ml.

Uchovávanie v mraze

Možno uchovávať v mrazničke do dátumu expirácie

Neuchovávajte na suchom ľade ani pri teplote nižšej ako $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

-25 °C až -15 °C

Doba použiteľnosti po rozmrazení

ALEBO

Neprepichnutá injekčná liekovka

Po natiiahnutí prvej dávky

Maximálny čas

6

hodín

30 dní

12 hodín

Maximálny čas

v chladničke

uchovávanie v chlade

až pri izbovej teplote

v chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčnú liekovku možno uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C. Dátum a čas prvého použitia injekčnej liekovky označte na štítok.

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 6 hodinách.

8 °C až 25 °C

Po rozmrazení injekčnej liekovky NIKDY znova nezmrazujte

2 hodiny a 30 minút v chladničke

1 hodinu pri izbovej teplote

2 °C až 8 °C

15 °C až 25 °C

Pred podaním nechajte každú injekčnú liekovku stáť pri izbovej teplote 15 minút.

Pred použitím každú injekčnú liekovku rozmrazte.

Obrázky injekčných liekoviek sú len na ilustračné účely.

Každú dávku očkovacej látky 0,5 ml natiahnite z injekčnej liekovky použitím novej sterilnej ihly a injekčnej striekačky na podanie injekcie, aby sa zabránilo prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú.

Dávka v injekčnej striekačke sa musí použiť okamžite.

Keď sa raz injekčná liekovka prepichne, aby sa odobrala prvá dávka, vakcína sa má ihneď použiť a zlikvidovať po 6 hodinách.

Akákoľvek nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1507/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky.

Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie. Nepretrepávajte ani neriedte.

Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:

Skontrolujte, či je kvapalina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke biela až sivobiela.

Skontrolujte, či je objem injekčnej striekačky 0,5 ml.

COVID-19 vakcína Moderna môže obsahovať biele alebo priesvitné častice lieku.

Ak je objem dávky nesprávny alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, vakcínu nepodávajte.

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

COVID-19 vakcína Moderna injekčná disperzia

mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je COVID-19 vakcína Moderna a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú COVID-19 vakcínu Moderna
3. Ako sa COVID-19 vakcína Moderna podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COVID-19 vakcínu Moderna
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je COVID-19 vakcína Moderna a na čo sa používa

COVID-19 vakcína Moderna je vakcína, ktorá sa používa na ochranu pred ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2. Podáva sa dospelým vo veku 18 rokov a starším. Liečivom v COVID-19 vakcíne Moderna je mRNA kódujúca „spike“ proteín vírusu SARS-CoV-2. mRNA je zapuzdrená do SM-102 lipidových nanočastíc.

Keďže COVID-19 vakcína Moderna neobsahuje vírus, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

Ako vakcína účinkuje

COVID-19 vakcína Moderna podnieti prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Účinok vakcíny spôsobí, že si telo vytvorí ochranu (protilátky) pred vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. COVID-19 vakcína Moderna využíva látku nazývanú mediátorová ribonukleová kyselina (messenger ribonucleic acid, mRNA) na prenos pokynov, ktoré

môžu bunky v tele použiť na vytvorenie bielkovinového výbežku (spike proteín), ktorý sa nachádza aj na víruse. Bunky potom vytvoria protilátky proti spike proteínu na pomoc v boji proti vírusu. To vás pomôže chrániť pred ochorením COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú COVID-19 vakcínu Moderna
Vakcína sa nesmie podať:

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto vakcíny (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú COVID-19 vakcínu Moderna, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste v minulosti mali závažnú, život ohrozujúcu alergickú reakciu po akomkoľvek inom očkovaní alebo po podaní COVID-19 vakcíny Moderna v minulosti,
- ak máte veľmi slabý alebo oslabený imunitný systém,
- ak ste už niekedy omdleli po podaní injekcie ihlou,
- ak máte poruchu krvácania,
- ak máte vysokú horúčku alebo závažnú infekciu; ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný
- ak máte akékoľvek závažné ochorenie;
- ak máte úzkosť súvisiacu s injekciami.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených prípadov (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú COVID-19 vakcínu Moderna.

Rovnako ako v prípade iných vakcín, aj v prípade 2-dávkovej očkovacej schémy COVID-19 vakcína Moderna nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostávajú, a nie je známe, ako dlho budete chránení.

Deti a dospelí

COVID-19 vakcínu Moderna sa neodporúča podávať deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a COVID-19 vakcína Moderna

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. COVID-19 vakcína Moderna môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky, a iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje COVID-19 vakcína Moderna.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú túto vakcínu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa necítite dobre po podaní vakcíny, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Počkajte, kým nevymiznú akékoľvek vplyvy vakcíny, a až potom môžete viesť vozidlá

alebo obsluhovať stroje.

COVID-19 vakcína Moderna obsahuje sodík

COVID-19 vakcína Moderna obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako vám podajú COVID-19 vakcínu Moderna

COVID-19 vakcínu Moderna vám podajú v dvoch injekciách po 0,5 ml. Odporúča sa podať druhú dávku tej istej vakcíny 28 dní po podaní prvej dávky, aby sa dokončil očkovací cyklus.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám injekčne podajú vakcínu do svalu (intramuskulárna injekcia) v ramene.

Počas injekčného podávania a po každom podaní vakcíny vás bude lekár alebo zdravotná sestra sledovať približne 15 minút, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak nebudete môcť prísť na podanie 2. dávky COVID-19 vakcíny Moderna

- Ak nebudete môcť prísť na podanie, čo najskôr sa u svojho lekára alebo zdravotnej sestry preobjednajte na iný termín.

- Ak neabsolvujete plánované podanie injekcie, nemusíte byť úplne chránený pred ochorením COVID-19.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto vakcíny, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov alergickej reakcie, vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc:

- pocit na omdlenie alebo závrat,
- zmeny srdcového rytmu,
- dýchavičnosť,
- sipenie,
- opuch pier, tváre alebo hrdla,
- žihľavka alebo vyrážka,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- bolesť žalúdka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek iný vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môžu k nim patriť tieto:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- opuch v podpazuší,
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť svalov a kĺbov a stuhnutosť,

- bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie,
- pocit veľkej únavy,
- zimnica,
- horúčka.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vyrážka,
- vyrážka, začervenanie alebo žihľavka v mieste podania injekcie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- svrbenie v mieste podania injekcie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre (Bellova obrna),
- opuch tváre (u pacientov, ktorí dostali kozmetické injekcie do tváre, sa môže vyskytnúť opuch tváre).

Neznáma frekvencia

- závažné alergické reakcie (anafylaxia),
- precitlivosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

5. Ako uchovávať COVID-19 vakcínu Moderna

Túto vakcínu uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Informácie o uchovávaní, expirácii, používaní a zaobchádzaní sú opísané v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo COVID-19 vakcína Moderna obsahuje

- Toto je viacdávková injekčná liekovka, ktorá obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.
- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov mediátorovej RNA (mRNA) (zapuzdrenej v SM-102 lipidových nanočasticiach).
- Jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej in vitro transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2.
- Ďalšie zložky sú lipid SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín

(DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylénglykol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

Ako vyzerá COVID-19 vakcína Moderna a obsah balenia

COVID-19 vakcína Moderna je biela až sivobiela disperzia dodávaná v sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Španielsko

Výrobca

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50

28703. San Sebastián de los Reyes

Madrid, Španielsko

Ak potrebujete akékoľvek informácie o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Táto vakcína bola registrovaná s podmienkou. To znamená, že sa o tejto vakcíne očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tejto vakcíne a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Aby ste získali písomnú informáciu pre používateľa v iných jazykoch, naskenujte si tento kód pomocou mobilného zariadenia.

Alebo navštívte URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Podrobné informácie o tejto vakcíne sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

COVID-19 vakcínu Moderna má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neriedte.

Injekčné liekovky s COVID-19 vakcínou Moderna sú viacdávkové. Z každej viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať desať (10) dávok.

V každej injekčnej liekovke je určitý objem navyše, aby sa zabezpečilo, že možno odobrať 10 dávok po 0,5 ml.

COVID-19 vakcína Moderna sa má podávať v dvoch dávkach po 0,5 ml. Druhá dávka sa má podať 28 dní po podaní prvej dávky.

Tak ako pri všetkých injekčných vakcínach, musí byť vždy okamžite k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní COVID-19 vakcíny Moderna. Zdravotnícky pracovník musí pozorovať zaočkovanú osobu aspoň 15 minút po podaní vakcíny.

Nie sú k dispozícii údaje na vyhodnotenie súbežného podávania COVID-19 vakcíny Moderna s inými vakcínami. COVID-19 vakcína Moderna sa nesmie miešať v rovnakej injekčnej striekačke s inými vakcínami alebo liekmi.

Vakcína sa musí podávať intramuskulárne. Uprednostňovaným miestom je deltový sval ramena. Nepodávajújte túto vakcínu intravaskulárne, subkutánne, ani intradermálne.

Informácie o uchovávaní a manipulácii

Uchovávanie v mraze

Možno uchovávať v mrazničke do dátumu expirácie

-25 °C až -15 °C

Neuchovávajújte na suchom ľade ani pri teplote nižšej ako -40 °C.

Uchovávajújte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

2 hodiny a 30 minút v chladničke

1 hodinu pri izbovej teplote

2 °C až 8 °C

od 15 °C do 25 °C

Pred podaním nechajte každú injekčnú liekovku stáť pri izbovej teplote 15 minút.

Doba použiteľnosti po rozmrazení

ALEBO

Neprepichnutá injekčná liekovka

Po natiiahnutí prvej dávky

Maximálny čas

6

hodín

30

dní

12 hodín

Maximálny čas

v chladničke

uchovávanie v chlade až pri izbovej teplote

v chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčnú liekovku možno uchovávať pri teplote 2 °C až 25 °C. Dátum a čas prvého použitia injekčnej liekovky poznačte na štítok.

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 6 hodinách.

8 °C až 25 °C

Po rozmrazení injekčnej liekovky NIKDY znova nezmrazujte

Pred použitím každú injekčnú liekovku rozmrazte.

Obrázky injekčných liekoviek sú len na ilustračné účely.

Každú dávku očkovacej látky 0,5 ml natiahnite z injekčnej liekovky použitím novej sterilnej ihly a injekčnej striekačky na podanie injekcie, aby sa zabránilo prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú.

Dávka v injekčnej striekačke sa musí použiť okamžite.

Keď sa raz injekčná liekovka prepichne, aby sa odobrala prvá dávka, vakcína sa má ihneď použiť a zlikvidovať po 6 hodinách.

Akákoľvek nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky.

Hneď po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie. Nepretrepávajte ani neriedte.

Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:

Skontrolujte, či je kvapalina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke biela až sivobiela.

Skontrolujte, či je objem injekčnej striekačky 0,5 ml.

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna môže obsahovať biele alebo priesvitné častice lieku.

Ak je objem dávky nesprávny alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, vakcínu nepodávajte.
