

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

COVID-19 vaccine Moderna injektioneste, dispersio

COVID-19 mRNA-rokote (nukleosidimodifioitu)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Valmiste on moniannosinjektiopullossa, joka sisältää kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta.

Yksi annos (0,5 ml) sisältää 100 mikrogrammaa lähetti-RNA:ta (mRNA) (sulautettuna SM-102-lipidinanopartikkeleihin)

Yksijuosteinen 5'-päinen lähetti-RNA (mRNA), joka on tuotettu käyttäen solutonta in vitro – transkriptiota vastaavista DNA-templaateista, jotka koodaavat viruksen S- eli piikkiproteiinia (SARS-CoV-2:n proteiini).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, dispersio

Valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio (pH-arvo: 7,0 – 8,0).

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

COVID-19 vaccine Moderna on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon estämään SARS-CoV-2:n aiheuttama COVID-19 18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä.

Tämän rokotteen käytön tulee olla virallisten suositusten mukaista.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

18-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt

COVID-19 vaccine Moderna annetaan kahtena annoksena (0,5 ml kumpikin). Toinen annos on suositeltavaa antaa 28 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Ei ole olemassa saatavilla olevia tietoja COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen vaihdettavuudesta keskenään muiden COVID-19-rokotteiden kanssa rokotusohjelman loppuunsaattamiseksi.

Henkilöiden, jotka ovat saaneet ensimmäisen annoksen COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta, tulee saada toinen annos COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta rokotusohjelman loppuunsaattamiseksi.

Pediatriiset potilaat

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille, ≥ 65 -vuotiaille henkilöille.

Antotapa

COVID-19 vaccine Moderna annetaan lihakseen. Suositeltu antokohta on olkavarren hartialihäs.

Tätä rokotetta ei pidä antaa verisuoneen, ihon alle tai ihon sisään.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

Ks. kohdasta 4.4 ennen rokotteen antoa noudatettavat varotoimet.

Ks. kohdasta 6.6 rokotteen sulattamista, käsittelyä ja hävittämistä koskevat ohjeet.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys ja anafylaksia

Anafylaksiasta on raportoitu. Asianmukaisen hoidon ja seurannan on oltava välittömästi saatavilla COVID-19 vaccine Moderna -rokotteiden antamisen jälkeen akuutin anafylaktisen reaktion varalta. Rokottamisen jälkeen suositellaan vähintään 15 minuutin huolellista seuranta. Toista rokoteannosta ei saa antaa henkilölle, jolle on tullut anafylaktinen reaktio COVID-19 vaccine Moderna -rokotteelle.

Ahdistukseen liittyvät reaktiot

Ahdistukseen liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (pyörtyminen), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita saattaa esiintyä rokotuksen yhteydessä psykogeenisenä vasteena neulanpistolle. On tärkeää huolehtia varoimista, ettei rokotettava vahingoita itseään pyörtyessään.

Akuutti sairaus

Rokottamista on lykättävä henkilöillä, joilla on akuutti vaikea-asteinen kuumetauti tai akuutti infektio. Lievä infektio ja/tai matala kuume ei viivästytä rokottamista.

Trombosytopenia ja koagulaatiohäiriöt

Kuten muidenkin lihakseen annettavien injektioiden rokote on annettava varoen henkilöille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa ja henkilöille, joilla on koagulaatiohäiriö (kuten hemofilia), koska näillä henkilöillä voi esiintyä verenvuotoa tai mustelmia lihakseen annon seurauksena.

Immuunipuutteiset henkilöt

Rokotteiden tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisuutta ei ole arvioitu immuunipuutteisilla henkilöillä, mukaan lukien immunosuppressanttihoitoa saavat henkilöt. COVID-19 vaccine Moderna -rokotteiden teho voi olla heikompi immunosuppressoituilla henkilöillä.

Suojan kesto

Rokotteella saadun suojan kesto on tuntematon, koska sen määrittely on edelleen meneillään käynnissä olevilla kliinisillä tutkimuksilla.

Rokotteen tehokkuuden rajoitukset

Henkilöllä ei välttämättä ole täyttä suojaa ennen kuin toisen annoksen saamisesta on kulunut 14 vuorokautta. Kuten kaikki rokotteen, COVID-19 vaccine Moderna ei välttämättä suojaa kaikkia rokotteen saavia henkilöitä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,5 ml:n annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen samanaikaista antoa muiden rokotteen kanssa ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia suhteessa raskauteen, alkion- tai sikiönkehitykseen, synnytykseen tai synnytyksenjälkeiseen kehitykseen (ks. kohta 5.3). COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen antoa on harkittava raskauden aikana vain, jos sen mahdollisten hyötyjen arvioidaan olevan suuremmat kuin mahdolliset haitat äidille tai sikiölle.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö COVID-19 vaccine Moderna ihmisen rintamaitoon.

Hedelmällisyys

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole olemassa tietoja. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteella ei ole vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai ne ovat vähäisiä.

Kuitenkin jotkin kohdassa 4.8 mainituista vaikutuksista voivat vaikuttaa tilapäisesti ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen turvallisuutta arvioitiin käynnissä olevassa vaiheen 3 satunnaistetussa, lumelääkekontrolloidussa, havainnoijan suhteen sokkoutetussa kliinisessä tutkimuksessa Yhdysvalloissa. Tutkimuksessa oli mukana 30 351 vähintään 18-vuotiasta tutkittavaa,

jotka saivat vähintään yhden annoksen COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta (n=15 185) tai lumelääkettä (n=15 166) (NCT04470427). Rokotushetkellä populaation keskimääräinen ikä oli 52 vuotta (vaihteluväli 18–95 vuotta). 22 831 tutkittavaa (75,2 %) oli 18–64-vuotiaita ja 7 520 tutkittavaa (24,8 %) oli vähintään 65-vuotiaita.

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset olivat kipu injektiokohdassa (92 %), väsymys/uupumus (70 %), päänsärky (64,7 %), lihaskipu (61,5 %), nivelkipu (46,4 %), vilunväristykset (45,4 %), pahoinvointi/oksentelu (23 %), kainaloiden turpoaminen/arkuus (19,8 %), kuume (15,5 %), injektiokohdan turvotus (14,7 %) ja punoitus (10 %). Haittavaikutukset olivat voimakkuudeltaan yleensä lieviä tai kohtalaisia ja hävisivät muutaman vuorokauden kuluessa rokotuksen jälkeen. Reaktogeenisten tapahtumien hieman pienempi esiintymistiheys oli yhteydessä suurempaan ikään.

Yleisesti ottaen joitakin haittavaikutuksia esiintyi enemmän nuoremmassa ikäryhmässä: kainaloiden turpoamisen/arkuuden, väsymyksen/uupumuksen, päänsärryn, lihaskivun, nivelkivun, vilunväristysten, pahoinvoinnin/oksentelun ja kuumeen esiintymistiheys oli suurempi 18 – < 65-vuotiailla aikuisilla kuin 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla. Paikallisia ja systeemisiä haittavaikutuksia raportoitiin useammin toisen kuin ensimmäisen annoksen jälkeen.

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Alla esitetty turvallisuusprofiili perustuu tietoihin, jotka on saatu lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa tutkittiin 30 351 iältään vähintään 18-vuotiasta aikuista.

Ilmoitetut haittavaikutukset on lueteltu seuraavien esiintymistiheyksien luokitustavan mukaisesti:

Hyvin yleinen (>1/10)

Yleinen (≥1/100, <1/10)

Melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100)

Harvinainen (≥1/10 000, <1/1 000)

Hyvin harvinainen (<1/10 000)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan pienenevässä järjestyksessä.

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Veri ja imukudos	Hyvin yleinen	Lymfadenopatia*
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Anafylaksia Yliherkkyys
Hermosto	Hyvin yleinen Harvinainen	Päänsärky Akuutti perifeerinen kasvohalvaus**
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen	Pahoinvointi/oksentelu
Iho ja ihonalainen kudos	Yleinen	Ihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin yleinen	Lihaskipu Nivelkipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Injektiokohdan kipu Väsymys/uupumus Vilunväristykset Kuume Injektiokohdan turvotus
	Yleinen	Injektiokohdan punoitus Injektiokohdan urtikaria

		Injektiokohdan ihottuma
	Melko harvinainen	Injektiokohdan kutina
	Harvinainen	Kasvojen turvotus** *

*Lymfadenopatiaa havaittiin aksillaarisena lymfadenopatiaa injektiokohdan puolella.

**Koko turvallisuusseurantajakson aikana akuuttia perifeeristä kasvohalvausta raportoitiin kolmella tutkittavalla COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta saaneiden ryhmässä ja yhdellä tutkittavalla lumelääkeryhmässä. Oireiden alkamisaika rokoteriimissä oli 22, 28 ja 32 vrk toisen annoksen jälkeen.

***Kaksi vakavaa kasvojen turvotuksen häiritsevää tapahtumaa raportoitiin henkilöillä, jotka olivat äskettäin saaneet täyteaineita injektioina. Toisella henkilöllä turvotus alkoi 1 vrk rokotuksen jälkeen ja toisella 2 vrk rokotuksen jälkeen.

Reaktogeenisuus ja turvallisuusprofiili 343:lla COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta saaneella tutkittavalla, jotka olivat seropositiivisia SARS-CoV-2:lle lähtötasolla, oli verrattavissa henkilöihin, jotka olivat seronegatiivisia SARS-CoV-2:lle lähtötasolla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta ja lisäämään tietoihin mukaan eränumeron, jos se on saatavilla.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Yliannostuksen sattuessa suositellaan elintoimintojen seurantaa ja mahdollista oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, muut virusrokotteet, ATC-koodi: J07BX03

Vaikutusmekanismi

COVID-19 vaccine Moderna sisältää mRNA:ta, joka on kapseloitu lipidinanopartikkeleihin. mRNA koodaa täysimittaista SARS-CoV-2:n piikkiproteiinia, jota on modifioitu kahdella proliinisubstituutiolla heptadin toistavalla 1 alueella (heptad repeat 1 domain, S-2P) piikkiproteiinin stabiloimiseksi fuusioitumista edeltävään konformaatioon. Lihakseen annetun injektion jälkeen injektiokohdan solut ja paikalliset imusolmukkeet ottavat sisään lipidinanopartikkelin, tuoden tehokkaasti mRNA-sekvenssin soluihin proteiiniksi translaatiota varten. Tuotu mRNA ei siirry solun tumaan tai ole vuorovaikutuksessa genomien kanssa, se ei replikoidu, ja ekspressoituu ohimenevästi pääasiassa dendriittisoluissa ja subkapsulaarisissa sinusmakrofageissa. Immuunisolut tunnistavat tämän jälkeen ekspressoituneen, membraaniin sitoutuneen SARS-CoV-2:n piikkiproteiinin vieraaksi antigeeniksi. Tämä saa aikaan T-solu- ja B-solvasteet neutraloivien vasta-aineiden muodostamiseksi, jotka voivat vaikuttaa suojan muodostumiseen COVID-19-tautia vastaan.

Kliininen teho

Satunnaistetussa, lumelääkekontrolloidussa, havainnoitsijalta sokkoutetussa vaiheen 3 kliinisessä tutkimuksessa (NCT04470427) suljettiin pois immuunipuutteiset henkilöt ja henkilöt, jotka olivat saaneet immunosuppressantteja 6 kuukauden sisällä, sekä henkilöt, jotka olivat raskaana tai joiden tiedettiin aiemmin sairastaneen SARS-CoV-2-infektion. Potilaita, joilla oli vakaa HIV-tauti, oli mukana. Influenssarokotukset voitiin antaa 14 vrk ennen COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta tai 14 vrk sen jälkeen. Veri-/plasmatuotteiden tai immunoglobuliinien saamisesta piti olla kulunut vähintään 3 kuukautta ennen tutkimukseen osallistumista, jotta tutkittavat voivat saada joko lumelääkettä tai

COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta. Yhteensä 30 351:ta tutkittavan mediaani seuranta-aika oli 92 vuorokautta (vaihteluväli: 1–122) COVID-19-taudin kehittymisen osalta.

Ensisijaiseen tehon analyysiryhmään (Per Protocol Set, PPS) kuului 28 207 tutkittavaa, jotka saivat joko COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta (n=14 134) tai lumelääkettä (n=14 073) ja joiden SARS-CoV-2-status oli negatiivinen tutkimuksen alkaessa. PPS-analyysiryhmässä 47,4 % oli naisia, 52,6 % miehiä, 79,5 % valkoihoisia, 9,7 % afroamerikkalaisia, 4,6 % aasialaisia ja 6,2 % muita. Tutkittavista 19,7 % oli latinalaisamerikkalaisia. Tutkittavien mediaani-ikä oli 53 vuotta (vaihteluväli 18–94). Toiselle annokselle sallittiin suunniteltuun ajankohtaan -7 – + 14 vrk:n annosteluikkuna (tavoite päivä 29) henkilöille, jotka ovat mukana PPS-populaatiossa. 98 % rokotteen saaneista sai toisen annoksen 25–35 vrk ensimmäisen annoksen jälkeen (vastaa -3 – +7 vrk:n aikaikkunaa suhteessa 28 vrk:n annosteluväliin).

COVID-19-tapaukset vahvistettiin käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktiomäärityksellä (RT-PCR) ja kliinisen määrityskomitean toimesta (Clinical Adjudication Committee).

Rokotteen kokonaisteho ja teho ikäryhmittäin on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2: Ensisijainen tehon analyysi: vahvistettu COVID-19-tauti[#] vaikeusasteesta riippumatta alkaen 14 vuorokautta toisen annoksen jälkeen – ensisijainen tehon analyysiryhmä (Per Protocol Set)

Ikäryhmä (vuotta)	COVID-19 vaccine Moderna			Lumelääke			Rokotteen teho % (95 %:n luottamusväli)*
	Tutkittavia N	COVID-19-tapauksia n	Ilmaantuvuus COVID-19-tapausta / 1 000 henkilövuotta	Tutkittavi a N	COVID-19-tapauksi a n	Ilmaantuvuus COVID-19-tapausta / 1 000 henkilövuotta	
Yhteensä (≥ 18)	14 134	11	3 328	14 073	185	56 510	94,1 (89,3; 96,8)**
18 – < 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 – < 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 % (ei arvioitavissa, 100)

[#] COVID-19-tauti: oireinen COVID-19-tauti, joka edellyttää positiivista RT-PCR-tulosta ja vähintään kahta systeemistä oiretta tai yhtä hengitystieoiretta. Tapaukset, jotka alkavat 14 vuorokautta toisen annoksen jälkeen.

*Rokotteen teho ja 95 %:n luottamusväli ositetun Cox proportional hazard -mallin mukaan

** Luottamusväliä ei ole korjattu kerrannaisuuden suhteen. Kerrannaisuuden suhteen korjatut tilastolliset analyysit tehtiin välianalyysijankohdassa, jossa oli vähemmän COVID-19 tapauksia. Näitä tuloksia ei ole tässä taulukossa.

Ensisijaisen tehon analyysiryhmän (PPS-joukon) tutkittavilla ei raportoitu vaikea-asteisia COVID-19-tapauksia rokoteriivissä. Lumeryhmässä raportoitiin 30 vaikea-asteista tapausta yhteensä 185 tapauksesta (16 %). Kolmestakymmenestä vaikea-asteista tautia sairastavasta tutkittavasta 9 joutui sairaalaan, joista 2 teho-osastolle. Suurin osa muista vakavista tapauksista täytti vain vaikea-asteisen taudin happisaturaation (SpO₂) kriteerit (≤ 93 % huoneilmalla).

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen teho estää COVID-19-tautia, riippumatta aiemmasta SARS-CoV-2-infektioista (määritelty lähtötason serologialla ja nielunäytteellä) 14 vrk annoksen 2 jälkeen oli 93,6 % (95 %:n luottamusväli 88,5; 96,4 %).

Lisäksi ensisijaisen tehon päätetapahtuman alaryhmäanalyysissä havaittiin samanlaiset tehon piste-estimaatit eri sukupuolten, etnisten ryhmien ja sellaisia muita sairauksia sairastavien tutkittavien osalta, jotka ovat yhteydessä korkeaan vaikea-asteisen COVID-19:n riskiin.

Iäkkäät potilaat

COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta arvioitiin 18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä, mukaan lukien 3 768 vähintään 65-vuotiasta tutkittavaa. COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen teho oli samanlainen iäkkäillä (≥ 65 -vuotiailla) ja nuoremmilla aikuisilla tutkittavilla (18–64-vuotiailla).

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen käytöstä yhden tai useamman pediatrisen potilasryhmän osalta COVID-19:n estämisessä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

Ehdollinen myyntilupa

Tämä lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa tätä lääkevalmistetta koskevat uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenvedo päivitetään.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Yleinen toksisuus:

Yleisiä toksisuustutkimuksia tehtiin rotilla (jotka saivat lihakseen jopa 4 kertaa suurempia annoksia kuin ihmisten annos kahden viikon välein). Laboratoriokokeissa havaittiin ohimeneviä ja palautuvia muutoksia (mukaan lukien eosinofiilien määrän lisääntyminen, aktivoitujen osittaisen tromboplastiiniajan pidentyminen ja fibrinogeenien määrän lisääntyminen). Lisäksi havaittiin ohimenevää ja palautuvaa injektiokohdan turvotusta ja punoitusta. Tulokset viittaavat siihen, että toksisuuspotentiaali ihmisillä on matala.

Genotoksisuus/karsinogeenisuus:

In vitro- ja in vivo-genotoksisuustutkimuksia tehtiin rokotteen uudella SM-102-lipidikomponentilla. Tulokset viittaavat siihen, että toksisuuspotentiaali ihmisillä on matala. Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

Lisääntymistoksisuus:

Kehitystoksisuustutkimuksessa 0,2 ml rokoteformulaatiota, joka sisälsi saman määrän mRNA:ta (100 mikrogrammaa) ja muita aineosia kuin yhdessä ihmisille annettavassa Moderna COVID-19-rokotteen annoksessa, annettiin naarasrotille lihakseen neljässä tilanteessa: 28 ja 14 vrk ennen parittelua sekä gestaatiopäivinä 1 ja 13. SARS-CoV-2-vasta-ainevasteita todettiin emoilla parittelua edeltävältä ajalta alkaen tutkimuksen päättymiseen saakka rintaruokintapäivänä 21. Niitä havaittiin myös sikiöillä ja jälkeläisillä. Tutkimuksessa ei havaittu rokotteeseen liittyviä haittavaikutuksia naaraan hedelmällisyyteen, tiineyteen, alkion ja sikiön kehitykseen, jälkeläisten kehitykseen tai synnytyksen jälkeiseen kehitykseen. Tietoja mRNA-1273-rokotteen istukan läpäisystä tai erittymisestä rintamaitoon ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Lipidi SM-102 (heptadekaani-9-yyli-8-{(2-hydroksietyyli)[6-okso-6-(undesyloksi)heksyyli]amino}oktanoaatti)

Kolesteroli

1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)

1,2-dimyristoyyli-rac-glysero-3-metoksipolyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamoli

Trometamolihydrokloridi

Etikkahappo

Natriumasetaattitrihydraatti

Sakkarooosi

Injektioihin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa tai laimentaa.

6.3 Kesto aika

Avaamaton injektio pullo:

7 kuukautta $-25\text{ °C} - -15\text{ °C}$:n lämpötilassa.

Avaamaton rokote voidaan säilyttää jääkaapissa $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$:n lämpötilassa, valolta suojattuna, alkuperäisessä pakkauksessa enintään 30 vuorokauden ajan. Tämän ajanjakson sisällä kuljetukseen voidaan käyttää enintään 12 tuntia.

Sulatuksen jälkeen rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.

Avaamaton injektio pullo voidaan säilyttää $8\text{ °C} - 25\text{ °C}$:n lämpötilassa enintään 24 tunnin ajan pakastimessa pois ottamisen jälkeen.

Neulalla läpäisty injektio pullo:

Kemiallinen ja fysikaalinen käytön aikainen vakaus on osoitettu 19 tunnin osalta $2\text{ °C} - 25\text{ °C}$:n lämpötilassa ensimmäisen neulalla läpäisyn jälkeen (sallitun käyttöjakson sisällä; 30 vuorokautta $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$:n lämpötilassa ja 24 tuntia $8\text{ °C} - 25\text{ °C}$:n lämpötilassa). Mikrobiologiselta kannalta rokote on käytettävä välittömästi. Jos rokotetta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä pakastettuna $-25\text{ °C} - -15\text{ °C}$.

Säilytä alkuperäisessä pahvipakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kuivajäissä tai alle -50 °C :n lämpötilassa.

Katso kohdasta 6.3 tiedot säilytyksestä sulattamisen ja ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Sulatettujen injektio pullojen kuljetus nesteinä $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$:n lämpötilassa

Jos kuljetus $-50\text{ °C} - -15\text{ °C}$:n lämpötilassa ei ole toteutettavissa, saatavilla olevat tiedot tukevat yhden tai useamman sulatetun injektio pullon kuljetusta nestemäisessä tilassa enintään 12 tunnin ajan $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$:n lämpötilassa (30 vuorokauden kestoajan sisällä $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$:n lämpötilassa). Kun injektio pullot on sulatettu ja niitä on kuljetettu nesteinä $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$:n lämpötilassa, niitä ei pidä pakastaa uudelleen ja ne on säilytettävä $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$:n lämpötilassa ennen käyttöä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

5 ml:n dispersio injektiopullossa (tyypin 1 tai tyyppiä 1 vastaava lasinen injektiopullo, jossa on tulppa (klooributylikumi) ja muovinen repäisykorkki, jossa on sinetti (alumiinisinetti).

Yksi injektiopullo sisältää kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta.

Pakkauskoko: 10 moniannosinjektiopulloa

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen valmistee ja antaa koulutettu terveydenhuollon ammattilainen käyttäen aseptista tekniikkaa dispersion steriiliyden varmistamiseksi.

Rokote tulee käyttövalmiiksi sulattamisen jälkeen. Pyörittele injektiopulloa varovasti sulattamisen jälkeen ja ennen jokaista rokotteen pullosta vetämistä.

Ei saa ravistaa tai laimentaa.

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen injektiopullot ovat moniannospulloja.

Yhdestä injektiopullostaa voidaan ottaa kymmenen (10) annosta (yksi annos on 0,5 ml). Tulppa on hyvä lävistää eri kohdasta jokaisella käyttökerralla.

Jokaisessa injektiopullossa on ylimääräinen ylitäyttö sen varmistamiseksi, että kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta voidaan antaa.

Sulatettuja injektiopulloja ja täytettyjä ruiskuja voi käsitellä huoneenvalossa.

Pakastesäilytys

Säilytä pakastettuna
-25 °C – -15 °C.

Ei saa säilyttää kuivajäähän pakattuna tai alle -50 °C:n lämpötilassa
Säilytä alkuperäispakkauksessa suojattuna valolta.



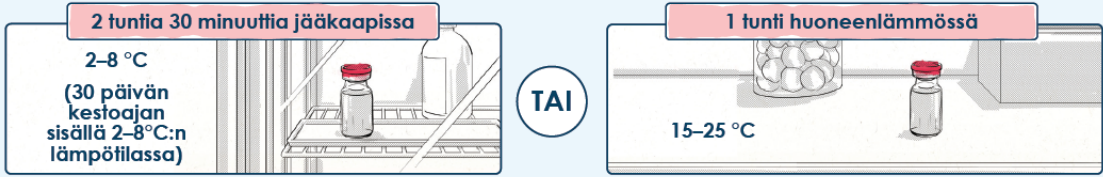
Sulata kukin injektiopullo ennen käyttöä
Kuvat injektiopulloista vain havainnollistamista varten

2 tuntia 30 minuuttia jääkaapissa
2–8 °C
(30 päivän kestoajan sisällä 2–8 °C:n lämpötilassa)

TAI

1 tunti huoneenlämmössä
15–25 °C

Anna injektiopullon lämmetä huoneenlämpötilassa 15 minuuttia ennen rokotteen antamista



Ohjeet sulatuksen jälkeen

Injektiopullo, jota ei ole läpäisty

Enimmäisaika

30 päivää

Jääkaappi
2-8 °C

24 tuntia

Kylmäsäilytys ja huoneenlämpö
8-25 °C



Injektiopullo, josta ensimmäinen annos on otettu

Enimmäisaika

19 tuntia

Jääkaappi tai huoneenlämpö

Injektiopulloa säilytetään 2-25 °C:n lämpötilassa. Merkitse hävittämisen päivämäärä ja kellonaika injektiopullon etikettiin.

Hävitä injektiopullo 19 tunnin kuluttua.



Ota kutakin rokotusta varten tarvittava 0,5 ml:n rokoteannos injektiopullosta käyttämällä uutta steriiliä neulaa. Näin vältetään tartunnanaiheuttajien siirtymiseltä henkilöstä toiseen.

Ruiskussa oleva annos on käytettävä välittömästi.

Kun injektiopullo on läpäisty ja ensimmäinen annos otettu, rokote on käytettävä välittömästi ja hävitettävä 19 tunnin kuluttua.

Käyttämättä jäänyt rokote ja jäte täytyy hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

ÄLÄ KOSKAAN pakasta kertaalleen sulatettua rokotetta

Anto

Pyöritä injektiopulloa varovasti sulattamisen jälkeen ja ennen kunkin annoksen vetämistä pullosta. Pakastettu rokote on käyttövalmis sulatuksen jälkeen. **Älä ravista tai laimenna.**

Tarkasta ennen kunkin rokoteannoksen antamista:

Nesteen väri on **valkoinen tai vaalea** sekä injektiopullossa että ruiskussa

Nesteen määrä ruiskussa on **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna saattaa sisältää valkoisia tai läpikuultavia hiukkasia.

Jos annos on väärä tai siinä näkyy värimuutoksia ja muita hiukkasia, älä anna rokotetta.



7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1507/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6. tammikuuta 2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA >ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**
- E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON EHDOLLINEN MYYNTILUPA**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Sveitsi

LONZA AG
Ibex Solutions
Rottenstrasse 6
Visp 3930
Sveitsi

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
Yhdysvallat

Lonza Biologics, Inc.
101 International Drive Portsmouth, NH 03801
Yhdysvallat

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts 37260
Ranska

Julistetun kansainvälisen kansanterveyttä uhkaavan hätätilan huomioimiseksi ja varhaisen toimituksen varmistamiseksi tällä lääkevalmisteella on aikarajoitettu vapautus, joka mahdollistaa eräkontrollitestauksen rekisteröidyssä paikassa/rekisteröidyissä paikoissa, joka sijaitsee/jotka sijaitsevat kolmannessa maassa. Tämä vapautus raukeaa 31.7.2021. EU-pohjaiset eräkontrollijärjestelyt, mukaan lukien tarvittavat myyntiluvan ehtojen muuttamiset, on suoritettava viimeistään 31.7.2021 mennessä tämän testauksen siirtoa koskevan sovitun suunnitelman mukaisesti.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON EHDOLLINEN MYYNTILUPA

Myyntiluvan haltijan tulee tämän myyntiluvan ehdollisuuden vuoksi toteuttaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 a artiklan 4 kohdan nojalla seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
Jotta vaikuttavan aineen ja lopullisen valmisteen valmistusprosessien määrittely saadaan päätökseen, myyntiluvan haltijan on toimitettava lisätietoja.	Heinäkuu 2021
Jotta voidaan varmistaa vaikuttavan aineen ja lopullisen valmisteen valmistusprosessin yhdenmukaisuus (ensimmäinen ja lopullinen asteikko), myyntiluvan haltijan on toimitettava lisää vertailukelpoisuutta koskevaa tietoa ja validointitietoja.	Heinäkuu 2021 Väliraportit toimitetaan kuukausittain ennen tätä päivämäärää.
Jotta varmistetaan valmisteen tasalaatuinen laatu, myyntiluvan haltijan on toimitettava lisätietoja vaikuttavan aineen ja lopullisen valmisteen stabiiliudesta ja tarkistettava vaikuttavan aineen ja lopullisen valmisteen tekniset tiedot sen jälkeen, kun valmistamisesta on kertynyt lisää kokemusta.	Kesäkuu 2021
Jotta COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen teho ja turvallisuus voitaisiin varmistaa, myyntiluvan haltijan on toimitettava satunnaistettua, lumelääkekontrolloitua, havainnoitsijasokkoutettua mRNA-1273-P301-tutkimusta koskeva lopullinen kliininen tutkimusraportti.	Joulukuu 2022

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

COVID-19 vaccine Moderna injektioneste, dispersio
COVID-19 mRNA-rokote (nukleosidimodifioitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi moniannosinjektiopullo sisältää 10 annosta (kukin 0,5 ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: lipidi SM-102, kolesteroli, 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC), 1,2-dimyristoyyli-rac-glysero-3-metoksipolyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000 DMG), trometamoli, trometamolihydrokloridi, etikkahappo, natriumasetaatitrihydraatti, sakkaroosi ja injektioihin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, dispersio
10 moniannosinjektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.



Skannaa tästä pakkausseloste tai käy osoitteessa www.modernacovid19global.com.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä pakastettuna lämpötilassa -25 °C – -15 °C.

Lue pakkauselosteesta ensimmäisen avaamisen jälkeistä kestoaikaa koskevat tiedot sekä lisätietoja säilytyksestä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza, 30

28010 Madrid

Espanja

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/ 1/20/1507/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

COVID-19 vaccine Moderna injektioneste, dispersio
COVID-19 mRNA-rokote (nukleosidimodifioitu)
i.m.

2. ANTOTAPA

Lihakseen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Moniannosinjektiopullo
(kymmenen [10] 0,5 ml:n annosta)

6. MUUTA



Skannaa tästä pakkausseloste tai käy osoitteessa www.modernacovid19global.com.
Hävitysajankohta/-aika:

LIITE III
PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

COVID-19 vaccine Moderna injektioneste, dispersio COVID-19 mRNA-rokote (nukleosidimodifioitu)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä COVID-19 vaccine Moderna on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan COVID-19 vaccine Moderna
3. Miten COVID-19 vaccine Moderna annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä COVID-19 vaccine Moderna on ja mihin sitä käytetään

COVID-19 vaccine Moderna on rokote, jota käytetään suojaamaan SARS-CoV-2:n aiheuttamalta COVID-19-taudilta. Sitä annetaan yli 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille aikuisille. COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen vaikuttava aine on lipidinanopartikkeleihin sulautettu mRNA, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiproteiinia. mRNA on sulautettuna SM-102-lipidinanopartikkeleihin.

Koska COVID-19 vaccine Moderna ei sisällä virusta, et voi saada siitä COVID-19-tautia.

Miten rokote toimii

COVID-19 vaccine Moderna stimuloi kehon luonnollista vastustuskykyä (immuunijärjestelmää). Rokote toimii saamalla elimistön tuottamaan suojan (vasta-aineita) COVID-19-taudin aiheuttavaa virusta vastaan. COVID-19 vaccine Moderna käyttää lähettiribonukleiinihappo (mRNA) -nimistä ainetta kantamaan joukon ohjeita, joita elimistön solut voivat käyttää valmistamaan piikkiproteiinia, jota on myös viruksessa. Solut valmistavat sitten vasta-aineita piikkiproteiinia vastaan, mikä auttaa taistelemaan virusta vastaan. Tämä auttaa suojaamaan sinua COVID-19-taudilta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan COVID-19 vaccine Moderna

Rokotetta ei saa antaa, jos olet **allerginen** vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan COVID-19 vaccine Moderna, jos

- sinulla on äskettäin ollut vaikea, henkeä uhkaava **allerginen** reaktio jonkin muun rokotteen pistämisen yhteydessä tai jos olet aiemmin saanut COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen
- sinulla on hyvin heikko tai heikentynyt immuunijärjestelmä
- olet pyörtnyt joskus neulanpiston jälkeen
- sinulla on verenvuotohäiriö
- sinulla on korkea kuume tai vaikea infektio; voit kuitenkin saada rokotteen jos sinulla on ollut lievä kuume tai ylähengitystieinfektio kuten flunssa
- sinulla on jokin vakava sairaus
- sinulla on pistoksiin liittyvää ahdistusta.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan COVID-19 vaccine Moderna.

Kuten mikä tahansa rokote, kahden annoksen COVID-19 vaccine Moderna ei välttämättä suojaa kaikkia sen saavia. Ei myöskään tiedetä, miten pitkäksi aikaa saat suojan.

Lapset ja nuoret

COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja COVID-19 vaccine Moderna

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. COVID-19 vaccine Moderna voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan, ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen toimintaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen kuin sinut rokotetaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tunnet olosi huonovointiseksi rokotuksen jälkeen. Ennen ajamista ja koneiden käyttöä odota, että rokotteen vaikutukset ovat hävinneet.

COVID-19 vaccine Moderna sisältää natriumia

COVID-19 vaccine Moderna sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten COVID-19 vaccine Moderna annetaan

COVID-19 vaccine Moderna annetaan kahtena 0,5 ml:n pistoksena. On suositeltavaa, että saman rokotteen toinen annos annetaan 28 päivän kuluttua ensimmäisestä annoksesta rokotusohjelman loppuun suorittamiseksi.

Lääkäri tai sairaanhoitaja pistää rokotteen olkavartesi lihakseen.

Jokaisen rokotepistoksen **jälkeen** lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee sinua noin **15 minuutin** ajan allergisen reaktion merkkien varalta.

Jos sinulta jää väliin käynti toisen COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen annoksen saamista varten

- Jos sinulta jää käynti väliin, sovi toinen käynnin ajankohta mahdollisimman pian lääkärin tai hoitajan kanssa.
- Jos sinulta jää väliin aikataulunmukainen pistos, et välttämättä ole täysin suojattu COVID-19-tautia vastaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mene **heti** lääkärinhoitoon, jos sinulle tulee seuraavia allergisen reaktion oireita:

- pyörrytys
- muutokset sydämensykkeessä
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai kurkun turvotus
- nokkosihottuma tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahakipu.

Jos sinulle kehittyy muita haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Niitä voivat olla mm. seuraavat:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- kainalon turvotus
- päänsärky
- pahoinvointi
- oksentelu
- lihassärky, nivelkiput ja -jäykkyys
- pistoskohdan kipu tai turvotus
- väsymyksen tunne
- vilunväristykset
- kuume.

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- ihottuma
- ihottuma, punoitus tai nokkosihottuma pistoskohdassa.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- pistoskohdan kutina.

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta):

- tilapäinen kasvojen toisen puolen roikkuminen (Bellin halvaus)
- kasvojen turvotus (kasvojen turvotusta voi esiintyä potilailla, joille on annettu kasvojen kosmeettisia pistoksia).

Esiintymistiheys tuntematon

- vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy hengitysvaikeuksia (anafylaksia)
- immuunijärjestelmän lisääntynyt herkkyys tai intoleranssi (yliherkkyys).

Haittavaikutusten raportointi

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen

ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa kohdassa pakkausselosteen lopussa kerrotaan tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivämäärästä sekä käytöstä ja käsittelystä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä COVID-19 vaccine Moderna sisältää

- Valmiste on moniannosinjektiopullossa, joka sisältää kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta.
- Yksi annos (0,5 ml) sisältää 100 mikrogrammaa lähetti-RNA:ta (mRNA) (sulautettuna SM-102-lipidinanopartikkeleihin).
- Yksijuosteinen 5'-päinen lähetti-RNA (mRNA), joka on tuotettu käyttäen solutonta in vitro – transkriptiota vastaavista DNA-templaateista, jotka koodaavat viruksen S- eli piikkiproteiinia (SARS-CoV-2:n proteiini).
- Muut aineet ovat lipidi SM-102 (heptadekaani-9-yyli-8-[(2-hydroksietyyli)[6-okso-6-(undesyyloksi)heksyyli]amino]oktanoaatti), kolesteroli, 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC), 1,2-dimyristoyyli-rac-glysero-3-metoksipolyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000 DMG), trometamoli, trometamolihydrokloridi, etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, sakkaroosi ja injektioihin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

COVID-19 vaccine Moderna on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio, joka toimitetaan lasisessa injektio-pullossa, jossa on kumitulppa ja alumiinisinetti.

Pakkauskoko: 10 moniannosinjektiopulloa

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
Monts 37260
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 3280038405

България

Тел: 008002100471

Česká republika

Tel: 800050719

Danmark

Tlf: 80 83 01 53

Deutschland

Tel: 08001009632

Eesti

Tel: 8000032166

Ελλάδα

Τηλ: 21 1 199 3571

España

Tel: 900031015

France

Tél: 0805543016

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 3531800851200

Ísland

Sími: 8004382

Italia

Tel: +39 800141758

Κύπρος

Τηλ: 35780077065

Latvija

Tel: 37180005882

Lietuva

Tel: (8 5) 214 1995

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 35280026532

Magyarország

Tel: 3680088442

Malta

Tel: 80062397

Nederland

Tel: 08004090001

Norge

Tlf: 4780031401

Österreich

Tel: 43800232927

Polska

Tel: 008003211487

Portugal

Tel: 800210256

România

Tel: 40800630047

Slovenija

Tel: 080488802

Slovenská republika

Tel: 421800105207

Suomi/Finland

Puh/Tel: 358800413854

Sverige

Tel: 020127022

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 08000857562

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {PP kuukausi VVVV}.

Tämä rokote on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että rokotteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Skannaa koodi mobiililaitteella saadaksesi pakkausselosteen eri kielillä.



Tai käy osoitteessa <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Lisätietoa tästä rokotteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jäljitettävyys

Biologisen lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selvästi.

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen antaa koulutettu terveydenhuollon ammattilainen.

Rokote tulee käyttövalmiiksi sulattamisen jälkeen.

Ei saa ravistaa tai laimentaa.

COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen injektiopullot ovat moniannospulloja. Yhdestä moniannosinjektiopullosta voidaan ottaa kymmenen (10) annosta. Tulppa on hyvä lävistää eri kohdasta jokaisella käyttökerralla.

Jokaisessa injektiopullossa on mukana ylimääräinen ylitäyttö sen varmistamiseksi, että kymmenen (10) 0,5 ml:n annosta voidaan antaa.

Sulatettuja injektiopulloja ja täytettyjä ruiskuja voi käsitellä huoneenvalossa.

COVID-19 vaccine Moderna annetaan kahtena 0,5 ml:n annoksena. Toinen annos on suositeltavaa antaa 28 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden kohdalla, asianmukaista lääketieteellistä hoitoa ja valvontaa on aina oltava välittömästi saatavilla anafylaktisen reaktion sattuessa COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen annon jälkeen. Terveydenhuollon ammattilaisen on tarkkailtava potilasta vähintään 15 minuutin ajan rrokotuksen jälkeen.

Ei ole olemassa tietoja, joiden perusteella voitaisiin arvioida COVID-19 vaccine Moderna -rokotteen samanaikaista antoa muiden rokotteiden kanssa. COVID-19 vaccine Moderna -rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa samassa ruiskussa.

Rokote on annettava lihakseen. Suositeltu antokohta on olkavarren hartialihaks. Tätä rokotetta ei pidä antaa verisuoneen, ihon alle tai ihon sisään.

Tietoa säilytyksestä ja käsittelystä

Pakastesäilytys

Säilytä pakastettuna
-25 °C – -15 °C.

Ei saa säilyttää kuivajäähän pakattuna tai alle
-50 °C:n lämpötilassa
Säilytä alkuperäispakkauksessa suojattuna valolta.



Sulata kukin injektiopullo ennen käyttöä

Kuvat injektiopulloista vain havainnollistamista varten

2 tuntia 30 minuuttia jääkaapissa

2–8 °C

(30 päivän
kestoajan
sisällä 2–8 °C:n
lämpötilassa)



TAI

1 tunti huoneenlämmössä

15–25 °C



Anna injektiopullon lämmetä huoneenlämpötilassa 15 minuuttia
ennen rokotteen antamista

Ohjeet sulatuksen jälkeen

Injektiopullo, jota ei ole läpäisty

Enimmäisaika

30
päivää

Jääkaappi
2–8 °C

24
tuntia

Kylmäsäilytys ja
huoneenlämpö
8–25 °C



Injektiopullo, josta ensimmäinen annos on otettu

Enimmäisaika

19
tuntia

Jääkaappi tai
huoneenlämpö

Injektiopulloa säilytetään 2–25 °C:n
lämpötilassa. Merkitse hävittämisen
päivämäärä ja kellonaika
injektiopullon etikettiin.

Hävitä injektiopullo 19 tunnin kuluttua.



Ota kutakin rokotusta varten tarvittava 0,5 ml:n rokoteannos injektiopullosta käyttämällä uutta
steriiliä neulaa. Näin vältetään tartunnanaiheuttajien siirtymistä henkilöstä toiseen.

Ruiskussa oleva annos on käytettävä välittömästi.

**Kun injektiopullo on läpäisty ja ensimmäinen annos otettu, rokote on käytettävä
välittömästi ja hävitettävä 19 tunnin kuluttua.**

Käyttämättä jäänyt rokote ja jäte täytyy hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

ÄLÄ KOSKAAN pakasta kertaalleen sulatettua rokotetta

Anto

Pyöritä injektiopulloa varovasti sulattamisen jälkeen ja ennen kunkin annoksen vetämistä pullosta. Pakastettu rokote on käyttövalmis sulatuksen jälkeen. **Älä ravista tai laimenna.**

Tarkasta ennen kunkin rokoteannoksen antamista:

Nesteen väri on **valkoinen tai vaalea** sekä injektiopullossa että ruiskussa

Nesteen määrä ruiskussa on **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna saattaa sisältää valkoisia tai läpikuultavia hiukkasia.

Jos annos on väärä tai siinä näkyy värimuutoksia ja muita hiukkasia, älä anna rokotetta.

