

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

COVID-19 Vaccine Moderna dispersija injekcijām

COVID-19 mRNS vakcīna (nukleozīdu modificēta)
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Šis ir daudzdevu flakons, kas satur 10 devas pa 0,5 ml.

Viena deva (0,5 ml) satur 100 mikrogramus matricēs RNS (mRNS), (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās).

Vienpavediena, 5' kepēta (*5'-capped*) matricēs RNS (mRNS), kas iegūta, izmantojot bezšūnu *in vitro* transkripciju no atbilstoša DNS parauga, kas kodē SARS-CoV-2 vīrusa virsmas “pīķa” (S) proteīnu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Dispersija injekcijām

Balta līdz gandrīz balta dispersija (pH: 7,0 – 8,0).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

COVID-19 Vaccine Moderna ir paredzēta aktīvai imunizācijai, lai novērstu COVID-19, ko izraisa SARS-CoV-2, personām no 18 gadu vecuma.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Personas no 18 gadu vecuma

COVID-19 Vaccine Moderna tiek ievadīta 2 devu (katra pa 0,5 ml) kursā. Otro devu ieteicams ievadīt 28 dienas pēc pirmās devas (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Nav pieejami dati par COVID-19 Vaccine Moderna aizvietojamību ar citām Covid-19 vakcīnām, lai pabeigtu vakcinācijas kursu. Ja saņemta viena COVID-19 Vaccine Moderna deva, personai ir jāsaņem otra COVID-19 Vaccine Moderna deva, lai uzskatītu vakcinācijas kursu par pabeigtu.

Pediātriskā populācija

COVID-19 Vaccine Moderna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Gados vecāku cilvēku populācija

Gados vecākiem cilvēkiem ≥ 65 gadu vecumā devas pielāgošana nav nepieciešama.

Lietošanas veids

Vakcīna jāievada intramuskulāri. Ieteicamā vakcinācijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis.

Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.

Vakcīnu nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar jebkādiem citām vakcīnām vai zālēm.

Piesardzības pasākumus pirms vakcīnas ievadīšanas skatīt 4.4. apakšpunktā.

Ieteikumus par vakcīnas atkausēšanu, rīkošanos ar to un iznīcināšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstināta jutība un anafilaktiskas reakcijas

Ir ziņots par anafilakses gadījumiem. Vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas.

Pēc vakcinācijas ir ieteikts veikt rūpīgu novērošanu vismaz 15 minūtes. Otru vakcīnas devu nedrīkst ievadīt tiem, kuriem pēc pirmās COVID-19 Vaccine Moderna devas ir bijusi anafilaktiska reakcija.

Ar trauksmi saistītas reakcijas

Saistībā ar vakcināciju ir iespējamās ar trauksmi saistītas reakcijas, tajā skaitā vazovagāla reakcija (sinkope), hiperventilācija vai ar stresu saistītas reakcijas, kā psihogēna atbildes reakcija uz injekciju ar adatu. Ir svarīgi veikt piesardzības pasākumus, lai izvairītos no ģībšanas izraisītiem ievainojumiem.

Vienlaicīga slimība

Vakcinācija ir jāatliek, ja ir smaga akūta febrila slimība vai akūta infekcija. Nelielas infekcijas un/vai neliels drudzis nav iemesls vakcinācijas atlikšanai.

Trombocitopēnija un koagulācijas traucējumi

Tāpat kā ar citām intramuskulārām injekcijām, vakcīna jālieto ar piesardzību personām, kuras saņem antikoagulantu terapiju, vai personām ar trombocitopēniju vai ar jebkādiem koagulācijas traucējumiem (piemēram, hemofiliju), jo šīm personām pēc intramuskulāras ievadīšanas iespējama asiņošana vai zilumu rašanās.

Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem

Vakcīnas efektivitāte, drošums un imunogenitāte nav izvērtēta personām ar imūnās sistēmas traucējumiem, tajā skaitā personām, kuras saņem imūnsupresīvu terapiju.

Personām ar imūnās sistēmas traucējumiem COVID-19 Vaccine Moderna efektivitāte var būt mazāka.

Aizsardzības ilgums

Vakcīnas nodrošinātais aizsardzības ilgums nav zināms, jo to vēl nosaka pašlaik notiekošajos klīniskajos pētījumos.

Vakcīnas efektivitātes ierobežojumi

Vakcinētās personas var nebūt pilnībā aizsargātas līdz 14 dienām pēc otrās devas ievadīšanas. Tāpat kā jebkuras citas vakcīnas gadījumā, vakcinācija ar COVID-19 Vaccine Moderna var nenodrošināt aizsardzību visiem vakcīnas saņēmējiem.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Nātrijs

Vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 0,5 ml devā, - būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Vienlaicīga COVID-19 Vaccine Moderna ievadīšana kopā ar citām vakcīnām nav pētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pieredze par COVID-19 Vaccine Moderna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežota. Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu iedarbību uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, atnešanos vai postnatālo attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu).

COVID-19 Vaccine Moderna ievadīšanu grūtniecības laikā ir jāapsver vienīgi gadījumos, kad sagaidāmais ieguvums pārsniedz iespējamo risku mātei un auglim.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai COVID-19 Vaccine Moderna izdalās cilvēka pienā.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistībā ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

COVID-19 Vaccine Moderna neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Tomēr dažas no 4.8. apakšpunktā minētajām blakusparādībām var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

COVID-19 Vaccine Moderna drošums tika novērtēts notiekošā 3. fāzes randomizētā, placebo kontrolētā, novērotāju maskētā klīniskajā pētījumā, kas tika veikts Amerikas Savienotajās Valstīs un kurā piedalījās 30 351 persona vecumā no 18 gadiem, kura saņēma vismaz vienu COVID-19 Vaccine

Moderna devu (n=15 185) vai placebo (n=15 166) (NCT04470427). Vakcinācijas laikā pētāmo personu vidējais vecums bija 52 gadi (diapazons 18–95); 22 831 (75,2 %) dalībnieku bija vecumā no 18 līdz 64 gadiem un 7520 (24,8 %) dalībnieku bija 65 gadus veci un vecāki.

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija sāpes injekcijas vietā (92 %), nogurums (70 %), galvassāpes (64,7 %), mialģija (61,5 %), artralģija (46,4 %), drebuļi (45,4 %), slikta dūša/vemšana (23 %), pietūkums/sāpīgums padusēs (19,8 %), drudzis (15,5 %), pietūkums injekcijas vietā (14,7 %) un apsārtums (10 %). Nevēlamās reakcijas parasti bija vieglas vai vidēji smagas un izzuda dažu dienu laikā pēc vakcinācijas. Nedaudz mazāks reaktogenitātes notikumu biežums bija saistīts ar lielāku vecumu.

Kopumā dažu nevēlamo blakusparādību sastopamība jaunākās vecuma grupās bija lielāka: pietūkums/sāpīgums padusēs, nogurums, galvassāpes, mialģija, artralģija, drebuļi, slikta dūša/vemšanas un drudzis bija biežāk novērtoti pieaugušajiem vecumā no 18 līdz < 65 gadiem, salīdzinot ar tiem, kas bija 65 gadus veci un vecāki. Lokālās un sistēmiskās nevēlamās blakusparādības biežāk novēroja pēc otrās devas, nekā pēc pirmās devas.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Zemāk minētā drošuma profila pamatā ir dati, kas iegūti placebo kontrolētā klīniskajā pētījumā 30 351 pieaugušajam vecumā ≥ 18 gadiem.

Ziņotās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas atbilstoši šādiem biežuma nosacījumiem:

ļoti bieži ($\geq 1/10$);

bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);

retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$);

reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$);

ļoti reti ($< 1/10\ 000$).

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Limfadenopātija*
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināmi	Anafīlakse Paaugstināta jutība
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Galvassāpes
	Reti	Akūta perifēra sejas paralīze**
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	Slikta dūša/vemšana
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži	Izsitumi
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti bieži	Mialģija Artralģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Sāpes injekcijas vietā Nogurums Drebuļi

		Drudzis Pietūkums injekcijas vietā
	Bieži	Eritēma injekcijas vietā Nātrene injekcijas vietā Izsitumi injekcijas vietā
	Retāk	Nieze injekcijas vietā
	Reti	Sejas pietūkums***

* Limfadenopātiju novēroja kā paduses limfadenopātiju injekcijas vietas pusē.

** Visā drošuma novērošanas periodā par akūtu perifēru sejas paralīzi (vai parēzi) ziņoja trīs COVID-19 Vaccine Moderna grupas dalībnieki un viens placebo grupas dalībnieks. Vakcīnas grupas dalībniekiem tā tika novērota 22 dienas, 28 dienas un 32 dienas pēc 2. devas.

*** Vakcīnas saņēmējiem, kuriem anamnēzē bija dermatoloģiskas procedūras ar pildvielu injekcijām, bija divi nopietni blakusparādību gadījumi ar sejas pietūkumu. Par pietūkuma sākšanos ziņots attiecīgi 1 un 2 dienas pēc vakcinācijas.

Reaktogenitāte un drošuma profils 343 pētāmajām personām, kas saņēma COVID-19 Vaccine Moderna, kuras sākotnēji bija seropozitīvas uz SARS-CoV-2, bija salīdzināma ar reaktogenitāti pētāmajām personām, kas sākotnēji bija seronegatīvas uz SARS-CoV-2.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju, un iekļaut sērijas/Lot numuru, ja pieejams.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Pārdozēšanas gadījumā ir ieteicams novērot vitālās funkcijas un uzsākt simptomātisku ārstēšanu, ja nepieciešams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vakcīna, citas vīrusu vakcīnas, ATĶ kods: J07BX03

Darbības mehānisms

COVID-19 Vaccine Moderna satur mRNS, kas iestrādātas lipīdu nanodaļiņās. mRNS kodē pilna garuma SARS-CoV-2 “pīķa” proteīnu, kas modificēts ar 2 prolīna aizvietojumiem heptādas 1. atkārtojuma domēnā (S-2P), lai stabilizētu “pīķa” proteīnu pirmssaplūšanas formācijā. Pēc intramuskulārās injekcijas šūnas injekcijas vietā un drenējošajos limfmezglos uzņem lipīdu nanodaļiņas, efektīvi nogādājot mRNS sekvenci šūnās translācijai vīrusa proteīnos. Piegādātā mRNS neiekļūst šūnas kodolā, un tai nav mijiedarbības ar genomu, tā nereplicējas un ir sastopama īslaicīgi, galvenokārt dendrītu šūnās un subkapsulāros sinusa makrofāgos. Pēc tam imūnšūnas atpazīst ar membrānu saistīto SARS-CoV-2 “pīķa” proteīnu kā svešu antigēnu. Tas izraisa gan T šūnu, gan B šūnu atbildes reakciju, lai radītu neitralizējošas antivielas, kas var veicināt aizsardzību pret Covid-19.

Klīniskā efektivitāte

Randomizēts, placebo kontrolēts, novērotājam maskēts 3. fāzes klīniskais pētījums (NCT04470427). No pētījuma tika izslēgtas personas, kam bija imūnās sistēmas traucējumi vai kas bija saņēmušas imūnsupresantus iepriekšējo 6 mēnešu laikā, kā arī dalībnieki, kuriem bija iestājusies grūtniecība, vai ar zināmu SARS-CoV-2 infekciju slimības vēsturē. Netika izslēgti dalībnieki ar stabilu HIV slimību. Gripas vakcīnas varēja ievadīt 14 dienas pirms vai 14 dienas pēc jebkuras COVID-19 Vaccine Moderna devas. Dalībniekiem bija arī jāievēro vismaz 3 mēnešu intervāls pēc asins/plazmas produktu vai imūnglobulīnu saņemšanas pirms pētījuma, lai saņemtu vai nu placebo, vai arī COVID-19 Vaccine Moderna.

Covid-19 slimības attīstība kopumā tika novērota 30 351 pētāmajai personai ar mediānas rādītāju 92 dienas (diapazons: 1–122).

Primārās efektivitātes analīzes populācijā (saukta par Protokola kopu jeb PPS, Per Protocol Set) bija iekļautas 28 207 pētāmās personas, kuras saņēma COVID-19 Vaccine Moderna (n=14 134) vai placebo (n=14 073) un kurām bija negatīvs sākotnējais SARS-CoV-2 statuss. Pētījuma PPS populācijā bija iekļauts 47,4 % sieviešu, 52,6 % vīriešu, 79,5 % baltās rases, 9,7 % afroamerikāņu, 4,6 % Āzijas un 6,2 % citas izcelsmes personu. 19,7 % dalībnieku tika identificēti kā spāņu vai latīņamerikāņu izcelsmes. Pētāmo personu vecuma mediāna bija 53 gadi (diapazons 18–94). Iekļaušanai PPS kopā bija atļauts –7 līdz +14 dienu intervāls otrās devas ievadīšanai (paredzēta 29. dienā). 98 % vakcinēto personu otro devu saņēma 25–35 dienas pēc 1. devas (–3 līdz +7 dienas no 28 dienu intervāla)

Covid-19 gadījumus apstiprināja reversās transkriptāzes polimerāzes ķēdes reakcija (RT PQR) un klīniskās izvērtēšanas komiteja.

Vakcīnas efektivitāte kopumā un pa galvenajām vecuma grupām ir parādīta 2. tabulā.

2. tabula. Vakcīnas efektivitātes analīze: apstiprināts Covid-19[#] neatkarīgi no smaguma pakāpes, sākot no 14 dienām pēc 2. devas — Protokola kopa.

Vecuma grupa (gadi)	Covid-19 vakcīna Moderna			Placebo			Vakcīnas efektivitātes % (95 % TI)*
	Pētāmās personas N	Covid-19 gadījumi n	Covid-19 sastopamības biežuma rādītājs uz 1000 persongadiem	Pētāmās personas N	Covid-19 gadījumi n	Covid-19 sastopamības biežuma rādītājs uz 1000 persongadiem	
Vispārējais (≥18)	14 134	11	3328	14 073	185	56 510	94,1 (89,3, 96,8)**
no 18 līdz < 65	10 551	7	2875	10 521	156	64 625	95,6 (90,6, 97,9)
≥65	3583	4	4595	3552	29	33 728	86,4 (61,4, 95,2)
no ≥65 līdz <75	2953	4	5586	2864	22	31 744	82,4 % (48,9, 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41968	100 % (NE, 100)

Covid-19: simptomātisks Covid-19, kam nepieciešams pozitīvs RT-PCR rezultāts un vismaz 2 sistēmiski simptomi vai 1 elpceļu simptoms. Gadījumi, kas sākas 14 dienas pēc 2. devas.

* Vakcīnas efektivitāte un 95 % ticamības intervāls (TI) no stratificētā Koksas proporcionālā riska modeļa

** TI nav pielāgots dažādībai. Par dažādībai pielāgotām statistiskām analīzēm, kas tika veiktas starposma analīzēs, pamatojoties uz mazāku COVID-19 gadījumu skaitu, šeit nav ziņots.

No visām pētāmajām personām PPS netika ziņots par smagiem Covid-19 gadījumiem vakcīnas grupā, salīdzinot ar 30 no 185 (16 %) ziņotiem gadījumiem placebo grupā. No 30 dalībniekiem ar smagu slimības gaitu 9 tika hospitalizēti, no kuriem 2 tika pārvesti uz intensīvās terapijas nodaļu. Vairums

pārējo smago gadījumu atbilda tikai smagas slimības skābekļa piesātinājuma (SpO₂) kritērijam (≤ 93 % istabas gaisā).

COVID-19 Vaccine Moderna efektivitāte Covid-19 novēršanā neatkarīgi no iepriekšējas SARS-CoV-2 infekcijas (nosakot sākumā ar seroloģiju un nazofaringeālas uztriepes parauga testēšanu) no 14 dienām pēc otrās devas bija 93,6 % (95 % ticamības intervāls 88,5, 96,4 %).

Primārajam efektivitātes mērķa kritērijam papildus apakšgrupu analīzes uzrādīja līdzīgus efektivitātes kritēriju novērtējumus starp dzimumiem, etniskajām grupām, un dalībniekiem ar blakusslimībām, kas saistītas ar lielu smaga Covid-19 risku.

Gados vecāku cilvēku populācija

COVID-19 Vaccine Moderna tika novērtēta personām no 18 gadu vecuma un vecākām, tostarp 3768 pētāmajām personām no 65 gadu vecuma. COVID-19 Vaccine Moderna efektivitāte bija nemainīga, salīdzinot gados vecākas pētāmās personas (≥ 65 gadi) un gados jaunākas pieaugušas pētāmās personas (18–64 gadi).

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus COVID-19 Vaccine Moderna vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās Covid-19 profilaksē (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

Reģistrācija “ar nosacījumiem”

Šī vakcīna ir reģistrēta ar “ar nosacījumiem”.

Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šo vakcīnu.

Eiropas Zāļu aģentūra vismaz reizi gadā pārbaudīs jauniegūto informāciju par šo vakcīnu un vajadzības gadījumā atjauninās šo zāļu aprakstu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standarta pētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti un reproduktīvo un attīstības toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Vispārējā toksicitāte:

Vispārējās toksicitātes pētījumi tika veikti ar žurkām (intramuskulāri saņemot līdz 4 devām, kas pārsniedza cilvēku devu reizi 2 nedēļās). Tika novērotas pārejošas un atgriezeniska injekcijas vietas tūska un eritēma, kā arī pārejošas un atgriezeniskas izmaiņas laboratoriskās analīzēs (ieskaitot eozinofilu skaita, aktivētā parciālā tromboplastīna laika un fibrinogēna pieaugumu). Rezultāti norāda, ka toksicitātes potenciāls cilvēkiem ir mazs.

Genotoksicitāte/kancerogenitāte:

Genotoksicitātes pētījumi in vitro un in vivo tika veikti ar vakcīnas jauno lipīdu komponentu SM-102. Rezultāti norāda, ka genotoksicitātes potenciāls cilvēkiem ir ļoti mazs. Kancerogenitātes pētījumi nav veikti.

Reproduktīvā toksicitāte:

Attīstības toksicitātes pētījumā 0,2 ml vakcīnas zāļu formas, kas saturēja tādu pašu daudzumu mRNS (100 µg) un citu sastāvdaļu, kas iekļautas vienā COVID-19 Vaccine Moderna cilvēka devā, tika ievadīts sievietu dzimuma žurkām intramuskulāri četras reizes: 28 un 14 dienas pirms pārošanās un grūsnības 1. un 13. dienā. SARS-CoV-2 antivielu atbildes reakcija tika novērota mātītēm periodā pirms pārošanās līdz pētījuma beigām laktācijas 21. dienā, kā arī augļiem un pēcnācējiem. Nebija ar

vakcīnu saistītas ietekmes uz mātišu fertilitāti, grūsnību vai embriofetālo vai pēcnācēju attīstību vai postnatālo attīstību. Nav pieejami dati par mRNS-1273 vakcīnas izkļūšanu cauri placentai vai izdalīšanos pienā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Lipīds SM-102

Holesterīns

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholīns (DSFH)

1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilēnglikols-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamols

Trometamola hidrogēnhlorīds

Etiķskābe

Nātrija acetāta trihidrāts

Saharoze

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm vai atšķaidīt.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts flakons:

7 mēneši temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C.

Neatvērtu vakcīnu var uzglabāt ledusskapī 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, pasargājot no gaismas, ne ilgāk kā 30 dienas.

Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Pēc izņemšanas no saldētavas, neatvērtu vakcīnu var uzglabāt 8 °C – 25 °C temperatūrā līdz 12 stundām.

Flakona uzglabāšana pēc aizbāžņa caurduršanas.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 6 stundas 2 °C – 25 °C temperatūrā pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas. No mikrobioloģiskā viedokļa vakcīna jāizlieto nekavējoties. Ja vakcīna netiek izlietota nekavējoties, par tās uzglabāšanas laiku un apstākļiem atbild lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sasaldētu temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neuzglabāt sausajā ledū vai par -40 °C zemākā temperatūrā.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc vakcīnas atkausēšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

5 ml dispersijas flakonā (1. klases vai 1. klasei līdzvērtīgs stikls) ar aizbāzni (hlorbutila gumija) un noņemamu plastmasas vāciņu ar pārklājumu (alumīnija pārklājums).

Katrs flakons satur 10 devas pa 0,5 ml.

Iepakojuma lielums: 10 daudzdevu flakoni

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lai nodrošinātu dispersijas sterilitāti, vakcīna ir jā sagatavo un jāievada apmācītam veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptikas tehniku.

Pēc atkausēšanas vakcīna ir gatava lietošanai.

Nekratīt un neatšķaidīt. Pēc atkausēšanas un pirms katras devas ievilkšanas flakonu viegli pavirpiniet.

COVID-19 Vaccine Moderna flakoni ir paredzēti vairākām devām.

No katra flakona var ievilkt desmit (10) devas (katrā pa 0,5 ml).

Katrs flakons satur papildu tilpumu, lai nodrošinātu 10 devas pa 0,5 ml.

Uzglabāšana sasaldētā veidā

**Uzglabāt sasaldētu temperatūrā
no -25 °C līdz -15 °C.**

Neuzglabāt sausajā ledū vai temperatūrā,
kas zemāka par -40 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.



Pirms lietošanas atkausējiet katru flakonu

Flakonu attēliem ir tikai ilustratīva nozīme

2 stundas un 30 minūtes ledusskapī

no 2 °C līdz 8 °C

Pirms zāļu ievadīšanas ļaujiet flakonom sasilt istabas temperatūrā
15 minūtes

VAI

1 stunda istabas temperatūrā

no 15 °C līdz 25 °C

Norādījumi pēc atkausēšanas

Neatvērts flakons

Maksimālais laiks

**30
dienas**

Ledusskapī
no 2 °C līdz 8 °C

**12
stundas**

Uzglabāt vēsumā vai
istabas temperatūrā
no 8 °C līdz 25 °C



Pēc pirmās devas ievilkšanas

Maksimālais laiks

**6
stundas**

Ledusskapī vai istabas
temperatūrā

Flakons jāuzglabā no 2 °C līdz 25 °C
temperatūrā. Uz flakona etiķetes uzrakstiet
tā izmešanas datumu un laiku.

Izmetiet lietoto flakonu pēc 6 stundām.



Ievelciet no flakona katru 0,5 ml vakcīnas devu, izmantojot jaunu sterilu adatu un šļirci katrai injekcijai,
lai novērstu infekciju izraisītāju pārnesi no vienas personas uz otru.

Deva šļircē ir jāizlieto nekavējoties.

Kad flakona aizbāznis ir pārdurts, lai ievilktu sākotnējo devu, vakcīna jāizlieto nekavējoties un pēc 6 stundām jāizmet.

Neizlietotās vakcīnas vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

NEKAD atkārtoti nesasaldējiet atkausēto vakcīnu

Lietošana

Pēc atkausēšanas un pirms katras devas ievilkšanas uzmanīgi pavirpiniet flakonu.
Vakcīna ir gatava lietošanai pēc atkausēšanas. **Nekratīt un neatšķaidīt.**

Pirms injekcijas ievadīšanas pārbaudiet katru devu, lai:

Pārlicinātos, ka gan flakonā, gan šļircē šķidrums ir baltā līdz bālganā krāsā.

Pārlicinātos, ka šļirces tilpums ir **0,5 ml**.

COVID-19 Vaccine Moderna var saturēt baltas vai caurspīdīgas zāļu makrodaļiņas.

Ja deva ir nepareiza vai ir mainījies krāsa un ir redzamas citas daļiņas, neveiciet vakcināciju.



7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1507/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2021. gada 6. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**
- <E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS AR NOSACĪJUMIEM**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Šveice

LONZA AG
Ibex Solutions
Rottenstrasse 6
Visp 3930
Šveice

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

Ņemot vērā izsludināto ārkārtas situāciju par sabiedrības veselību ar starptautisku nozīmi un lai garantētu savlaicīgu piegādi, šīm zālēm tiek piemērots ierobežota perioda izņēmums, kas atļauj pamatoties uz sērijas kontroles testiem, kuri veikti reģistrētajā(-s) ražošanas vietā(-s), kas atrodas trešajā valstī. Šis izņēmums nebūs spēkā no 2021. gada 31. janvāra. Pasākumi, lai veiktu sērijas kontroli Eiropas Savienībā, ieskaitot nepieciešamās izmaiņas reģistrācijas apliecības nosacījumos, ir jāievieš vēlākais līdz 2021. gada 31. janvārim atbilstoši saskaņotajam plānam par šo testēšanas vietas maiņu.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS AR NOSACĪJUMIEM

Tā kā šī ir reģistrācija ar nosacījumiem un saskaņā ar EK Regulas Nr. 726/2004 14-a. pantu, RAĪ noteiktajā laika posmā jāpabeidz šādi pasākumi.

Apraksts	Izpildes termiņš
Lai pabeigtu aktīvās vielas un gatavā produkta ražošanas procesu raksturošanu, RAĪ jāsniedz papildu dati.	2021. gada janvāris
Lai apliecinātu aktīvās vielas un gatavā produkta ražošanas procesa nemainīgumu (sākotnējā un maksimālajā sērijas apjomā), RAĪ jāsniedz papildu saderības un validācijas dati.	2021. gada aprīlis Starpposma ziņojumi tiks iesniegti katru mēnesi pirms šī datuma
Lai nodrošinātu nemainīgu produkta kvalitāti, RAĪ jāsniedz papildu informācija par aktīvās vielas un gatavā produkta stabilitāti un jāpārskata aktīvās vielas un gatavā produkta specifikācijas pēc turpmākās ražošanas pieredzes.	2021. gada jūnijs
Lai apliecinātu COVID-19 Vaccine Moderna efektivitāti un drošumu, RAĪ jāiesniedz klīniskā pētījuma galīgais ziņojums randomizētajam, placebo kontrolētajam, novērotājam maskētajam pētījumam mRNA- 1273-P301.	2022. gada decembris

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

COVID-19 Vaccine Moderna dispersija injekcijām

COVID-19 mRNS vakcīna (nukleozīdu modificēta)

COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs daudzdevu flakons satur 10 devas (pa 0,5 ml katrā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: lipīds SM-102, holesterīns, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholīns (DSFH), 1,2-dimiristoil-racer-glicero-3-metoksipolietilēnglikols-2000 (PEG2000 DMG), trometamols, trometamola hidrohlorīds, etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, saharoze, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Dispersija injekcijām

10 daudzdevu flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.



Skenēt šeit, lai saņemtu lietošanas instrukciju, vai apmeklēt tīmekļa vietni

www.modernacovid19global.com.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt sasaldētu no -25 °C līdz -15 °C.

Izlasiet lietošanas instrukciju, lai uzzinātu par vakcīnas uzglabāšanas laiku pēc pirmās atvēršanas un papildu informāciju par uzglabāšanu.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza, 30

28010 Madrid

Spānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1507/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA MARĶĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

COVID-19 Vaccine Moderna dispersija injekcijām
COVID-19 mRNA vakcīna (nukleozīdu modificēta)
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Daudzdevu flakons
(10 devas pa 0,5 ml)

6. CITA



Skenēt šeit, lai saņemtu lietošanas instrukciju, vai apmeklēt tīmekļa vietni
www.modernacovid19global.com.

Izmešanas datums/laiks:

III PIELIKUMS
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

COVID-19 Vaccine Moderna dispersija injekcijām COVID-19 mRNS vakcīna (nukleozīdu modificēta) *COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir COVID-19 Vaccine Moderna un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms COVID-19 Vaccine Moderna saņemšanas
3. Kā ievada COVID-19 Vaccine Moderna
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt COVID-19 Vaccine Moderna
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir COVID-19 Vaccine Moderna un kādam nolūkam to lieto

COVID-19 Vaccine Moderna ir vakcīna, kas paredzēta, lai novērstu SARS-CoV-2 izraisīto Covid-19. To lieto pieaugušajiem no 18 gadu vecuma un vecākiem. COVID-19 Vaccine Moderna aktīvā viela ir mRNS, kas kodē SARS-CoV-2 “pīķa” proteīnu, kas iestrādāts SM-102 lipīdu nanodaļiņās.

Tā kā COVID-19 Vaccine Moderna nesatur vīrusu, tā nevar Jums izraisīt Covid-19.

Kā vakcīna iedarbojas

COVID-19 Vaccine Moderna stimulē organisma dabisko aizsardzību (imūnsistēmu). Vakcīna iedarbojas, liekot organismam izstrādāt aizsardzību (antivielas) pret vīrusu, kas izraisa Covid-19. COVID-19 Vaccine Moderna izmanto vielu, kuru sauc par matricas ribonukleīnskābi (mRNS), lai piegādātu instrukcijas, ko organisma šūnas var izmantot, lai veidotu “pīķa” proteīnu, kas atrodas arī uz vīrusa. Tad šūnas veido antivielas pret “pīķa” proteīnu un palīdz cīnīties pret vīrusu. Tās palīdzēs Jums aizsargāties pret Covid-19.

2. Kas Jums jāzina pirms COVID-19 Vaccine Moderna saņemšanas

Vakcīnu nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms COVID-19 Vaccine Moderna saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums agrāk ir bijusi smaga, dzīvību apdraudoša **alerģiska** reakcija pēc jebkādas citas vakcīnas ievadīšanas vai pēc tam, kad iepriekš saņēmt COVID-19 Vaccine Moderna;
- Jums ir ļoti vāja vai traucēta imūnā sistēma;
- kādreiz esat noģībis injekcijas laikā;
- Jums ir ar asiņošanu saistīti traucējumi;

- Jums ir stiprs drudzis vai smaga infekcija, tomēr Jums var veikt vakcināciju, ja Jums ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra (viegls drudzis) vai viegla augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- Jums ir kāda nopietna slimība;
- Jums ir trauksme, kas saistīta ar injekcijām.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai neesat par to pārliecināts), pirms COVID-19 Vaccine Moderna saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, COVID-19 Vaccine Moderna vakcinācijas kurss ar divām devām var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem un nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība.

Bērni un pusaudži

COVID-19 Vaccine Moderna nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un COVID-19 Vaccine Moderna

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. COVID-19 Vaccine Moderna var ietekmēt citu zāļu darbību, un citas zāles var ietekmēt COVID-19 Vaccine Moderna darbību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms vakcinācijas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, ja pēc vakcinācijas Jums ir slikta pašsajūta. Uzgaidiet, līdz vakcīnas iedarbība pāriet, pirms vadāt transportlīdzekli vai apkalpojat mehānismus.

COVID-19 Vaccine Moderna satur nātriju

COVID-19 Vaccine Moderna satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, — būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

3. Kā ievada COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19 Vaccine Moderna Jums tiks ievadīta kā divas 0,5 ml injekcijas. Lai pabeigtu vakcinācijas kursu, tās pašas vakcīnas otro devu ieteicams ievadīt 28 dienas pēc pirmās devas.

Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa injicēs vakcīnu Jūsu augšdelma muskulī (intramuskulārā injekcija).

Katras vakcīnas injekcijas laikā un pēc tās Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa novēros Jūs aptuveni 15 minūtes, lai uzraudzītu, vai nerodas alerģiskas reakcijas pazīmes.

Ja nokavējat vizīti savai 2. COVID-19 Vaccine Moderna devai

- Ja nokavējat vizīti, cik ātri vien iespējams ielānojiet citu vizīti ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.
- Ja nokavēsiet plānoto injekciju, Jūs varat nebūt pilnībā pasargāts pret Covid-19 vīrusu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums parādās jebkura no šīm alerģiskas reakcijas pazīmēm un simptomiem:

- vājuma vai reibuma sajūta;
- sirdsdarbības izmaiņas;
- elpas trūkums;
- sēkšana;
- lūpu, sejas vai rīkles pietūkums;
- nātrene vai izsitumi;
- slikta dūša vai vemšana;
- sāpes vēderā.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tās var būt tālāk minētās:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- pietūkums padusē;
- galvassāpes;
- slikta dūša;
- vemšana;
- muskuļu sāpes, locītavu sāpes un stīvums;
- sāpes vai pietūkums injekcijas vietā;
- izteikts nogurums;
- drebuļi;
- drudzis.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- izsitumi;
- izsitumi, apsārtums vai nātrene injekcijas vietā.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- nieze injekcijas vietā.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- īslaicīga sejas vienpusēja paralīze (Bella paralīze);
- sejas pietūkums (pacientiem, kuriem ir veiktas sejas kosmētiskās injekcijas, var rasties sejas pietūkums).

Biežums nav zināmi:

- smagas alerģiskas reakcijas (anafilakse);
- paaugstināta jutība.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šīs vakcīnas drošumu.

5. Kā uzglabāt COVID-19 Vaccine Moderna

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Informācija par uzglabāšanu, derīguma termiņu un lietošanu, un rīkošanos ar vakcīnu ir aprakstīta punktā, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem, lietošanas instrukcijas beigās.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko COVID-19 Vaccine Moderna satur

- Šis ir daudzdevu flakons, kas satur 10 devas pa 0,5 ml.
- Viena deva (0,5 ml) satur 100 mikrogramus matricas RNS (mRNS) (iestrādātas SM-102 lipīdu nanodaļiņās).
- Vienpavediena 5' kepēta (5'-capped) matricas RNS (mRNS), kas iegūta, izmantojot bezšūnu *in vitro* transkripciju no atbilstoša DNS parauga, kas kodē SARS-CoV-2 vīrusa virsmas "pīķa" (S) proteīnu.
- Citas sastāvdaļas ir lipīds SM-102, holesterīns, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholīns (DSFH), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilēnglikols-2000 (PEG2000 DMG), trometamols, trometamola hidrohlorīds, etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, saharoze, ūdens injekcijām.

COVID-19 Vaccine Moderna ārējais izskats un iepakojums

COVID-19 Vaccine Moderna ir balta līdz gandrīz balta dispersija, kas tiek piegādāta stikla flakonā ar gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielums: 10 daudzdevu flakoni

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Ražotājs:

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2021. gada janvāris>.

Šī vakcīna ir reģistrēta „ar nosacījumiem“. Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šo vakcīnu. Eiropas Zāļu aģentūra vismaz reizi gadā pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šo vakcīnu un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Noskenējiet kodu ar mobilo ierīci, lai saņemtu lietošanas instrukciju dažādās valodās.



Vai apmeklējiet tīmekļa vietni <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Sīkāka informācija par šo vakcīnu ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

COVID-19 Vaccine Moderna jāievada apmācītam veselības aprūpes speciālistam.

Pēc atkausēšanas vakcīna ir gatava lietošanai.

Nekratīt un neatšķaidīt.

COVID-19 Vaccine Moderna flakoni ir daudzdevu. No katra daudzdevu flakona var ievilkt 10 devas.

Katrs flakons satur papildu tilpumu, lai nodrošinātu, ka var ievadīt 10 devas pa 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Moderna jāievada kā divas 0,5 ml devas. Ieteicams ievadīt otro devu 28 dienas pēc pirmās devas.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, vienmēr jābūt pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc COVID-19 Vaccine Moderna ievadīšanas. Veselības aprūpes speciālistam jānovēro personas vismaz 15 minūtes pēc vakcinācijas.

Nav datu, lai novērtētu COVID-19 Vaccine Moderna vienlaicīgu ievadīšanu ar citām vakcīnām. COVID-19 Vaccine Moderna nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vakcīnām vai zālēm.

COVID-19 Vaccine Moderna jāievada intramuskulāri. Ieteicamā vakcinācijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis. Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.

Informācija par uzglabāšanu un rīkošanos

Uzglabāšana sasaldētā veidā

Uzglabāt sasaldētu temperatūrā
no -25 °C līdz -15 °C.

Neuzglabāt sausajā ledū vai temperatūrā,
kas zemāka par -40 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.



Pirms lietošanas atkausējiet katru flakonu

Flakonu attēliem ir tikai ilustratīva nozīme

2 stundas un 30 minūtes ledusskapī

no 2 °C līdz 8 °C

Pirms zāļu ievadīšanas ļaujiet flakonom sasilt istabas temperatūrā
15 minūtes

VAI

1 stunda istabas temperatūrā

no 15 °C līdz 25 °C


Norādījumi pēc atkausēšanas

Neatvērts flakons

Maksimālais laiks

30 dienas Ledusskapi
no 2 °C līdz 8 °C

12 stundas Uzglabāt vēsumā vai istabas temperatūrā
no 8 °C līdz 25 °C



Pēc pirmās devas ievilkšanas

Maksimālais laiks

6 stundas Ledusskapi vai istabas temperatūrā

Flakons jāuzglabā no 2 °C līdz 25 °C temperatūrā. Uz flakona etiķetes uzrakstiet tā izmešanas datumu un laiku.
Izmetiet lietoto flakonu pēc 6 stundām.



Ievelciet no flakona katru 0,5 ml vakcīnas devu, izmantojot jaunu sterilu adatu un šļirci katrai injekcijai, lai novērstu infekciju izraisītāju pārvešanu no vienas personas uz otru.

Devu šļircē ir jāizlieto nekavējoties.

Kad flakona aizbāznis ir pārdurts, lai ievilktu sākotnējo devu, vakcīna jāizlieto nekavējoties un pēc 6 stundām jāizmet.

Neizlietotās vakcīnas vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

NEKAD atkārtoti nesasaldējiet atkausēto vakcīnu

Lietošana

Pēc atkausēšanas un pirms katras devas ievilkšanas uzmanīgi pavirpiniet flakonu. Vakcīna ir gatava lietošanai pēc atkausēšanas. **Nekratīt un neatšķaidīt.**

Pirms injekcijas ievadīšanas pārbaudiet katru devu, lai:

Pārlicinātos, ka gan flakonā, gan šļircē šķidrums ir baltā līdz bālganā krāsā.

Pārlicinātos, ka šļirces tilpums ir **0,5 ml**.

COVID-19 Vaccine Moderna var saturēt baltas vai caurspīdīgas zāļu makrodaļiņas.

Ja deva ir nepareiza vai ir mainījies krāsa un ir redzamas citas daļiņas, neveiciet vakcināciju.



IV pielikums

Eiropas Zāļu aģentūras secinājumi par zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem

Eiropas Zāļu aģentūras secinājumi par:

- **reģistrāciju ar nosacījumiem**

Izskatot pieteikumu, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība ir labvēlīga, lai ieteiktu reģistrāciju ar nosacījumiem, kā sīkāk paskaidrots Eiropas Publiskajā novērtējuma ziņojumā.