

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti. Þetta gerir það að verkum að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

COVID-19 Vaccine Moderna, stungulyf, ördreifa
COVID-19 mRNA bóluefni (með kirnibreytingum [nucleoside modified])

2. INNIHALDSLÝSING

Fjölskammta hettuglas með tíu 0,5 ml skömmtum.

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 100 míkrogrömm af mRNA (messenger RNA) (innfellt í SM-102 fitunanóagnir).

Einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S), prótein SARS-CoV-2 veirunnar).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, ördreifa
Hvít eða beinhvít ördreifa (pH: 7,0 – 8,0).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

COVID-19 Vaccine Moderna er ætlað til virkrar bólusetningar gegn COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veirunnar hjá einstaklingum sem eru 18 ára og eldri.

Notkun bóluefnisins skal vera í samræmi við opinberar ráðleggingar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Einstaklingar 18 ára og eldri

COVID-19 Vaccine Moderna er gefið í tveimur skömmtum (0,5 ml hvor). Mælt er með að gefa síðari skammtinn 28 dögum eftir fyrri skammtinn (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Engin gögn liggja fyrir um hvort hægt sé að skipta COVID-19 Vaccine Moderna út fyrir önnur COVID-19 bóluefni til að ljúka bólusetningunni. Einstaklingar sem hafa fengið fyrri skammtinn af COVID-19 Vaccine Moderna eiga að fá seinni skammtinn af COVID-19 Vaccine Moderna til að ljúka bólusetningarlotunni.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun COVID-19 Vaccine Moderna bóluefnisins hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Aldraðir

Engin skammtaaðlögun er nauðsynleg hjá öldruðum einstaklingum sem eru ≥ 65 ára.

Lyfjagjöf

Bóluefnið skal gefið með inndælingu í vöðva. Ákjósanlegasti stungustaðurinn er axlarvöðvi.

Lyfið má hvorki gefa í æð, undir húð eða í húð.

Bóluefninu má ekki blanda saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Varúðarráðstafanir sem gera þarf áður en bóluefnið er gefið eru gefnar upp í kafla 4.4.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um um þíðingu, meðhöndlun og förgun bóluefnisins.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi og bráðaofnæmi

Tilkynnt hefur verið um bráðaofnæmi. Viðeigandi læknismedferð og -eftirlit skulu ávallt vera tiltæk ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram eftir gjöf bóluefnisins.

Mælt er með nánu eftirliti í a.m.k. 15 mínútur eftir gjöf bóluefnisins. Ekki skal gefa síðari skammtinn þeim einstaklingum sem urðu fyrir bráðaofnæmi við fyrri skammt COVID-19 Vaccine Moderna.

Kvíðatengd viðbrögð

Kvíðatengd viðbrögð, þ.m.t. æða- og skreyjuviðbragð (yfirlíð), oföndun og streitutengd viðbrögð geta komið fram við bólusetningu sem sálræn viðbrögð við nálastungu. Mikilvægt er að varúðarráðstafanir séu gerðar til að koma í veg fyrir meiðsli vegna yfirlíðs.

Samhliða veikindi

Bólusetningu skal fresta hjá einstaklingum með háan sóttþita eða bráða sýkingu. Ekki þarf að fresta bólusetningu ef um er að ræða minniháttar sýkingu og/eða vægan hita.

Blóðflagnafæð og blóðstorkusjúkdómar

Eins og með aðrar inndælingar í vöðva, skal gæta varúðar við gjöf bóluefnisins hjá einstaklingum sem eru á meðferð með segavarnarlyfjum eða eru með blóðflagnafæð eða blóðstorkusjúkdóm (svo sem dreyrasýki) þar sem blæðingar eða marblettir geta komið fram eftir gjöf í vöðva hjá þessum einstaklingum.

Ónæmisbældir einstaklingar

Verkun, öryggi og ónæmissvörun við bóluefninu hefur ekki verið metin hjá ónæmisbældum einstaklingum, að meðtöldum þeim sem gangast undir ónæmisbælandi meðferð. Verkun COVID-19 Vaccine Moderna gæti verið minni hjá ónæmisbældum einstaklingum.

Verkunartími

Sá tími sem bóluefnið ver bólusetta einstaklinga er óþekktur og er enn í mati með áframhaldandi klínískum rannsóknum.

Takmarkanir á verkun bóluefnisins

Ekki er víst að einstaklingar fái fulla vörn fyrr en 14 dögum eftir síðari skammtinn. Eins og með öll bóluefni er ekki víst að bólusetning með COVID-19 Vaccine Moderna muni verja alla sem fá bóluefnið.

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 0,5 ml skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Samhliða gjöf COVID-19 Vaccine Moderna og annarra bóluefna hefur ekki verið rannsökuð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Takmörkuð reynsla liggur fyrir af notkun COVID-19 Vaccine Moderna á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3). Aðeins skal íhuga gjöf COVID-19 Vaccine Moderna á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur er meiri en hugsanlega áhætta fyrir móður og fóstur.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort COVID-19 Vaccine Moderna skilst út í brjóstamjól.

Frjósemi

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

COVID-19 Vaccine Moderna hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sumar aukaverkanirnar sem nefndar eru í kafla 4.8 geta samt sem áður haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Öryggi COVID-19 Vaccine Moderna var metið í þriðja stigs, blindaðri (observer blind) slembirannsókn með lyfleysu sem fer fram í Bandaríkjunum á 30.351 einstaklingi 18 ára og eldri og er

enn í gangi. Rannsóknarþýðið fékk a.m.k. einn skammt af COVID-19 Vaccine Moderna (n=15.185) eða lyfleysu (n=15.166) (NCT04470427). Við bólusetningu var meðalaldur 52 ár (á bilinu 18-95 ár). 22.831 (75,2%) þátttakenda voru 18-64 ára og 7520 (24,8%) voru 65 ára og eldri. Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru verkur á stungustað (92%), þreyta (70%), höfuðverkur (64,7%), vöðvaverkir (61,5%), liðverkir (46,4%), kuldahrollur (45,4%), ógleði/uppköst (23%), bólga/eymsli í handarkrika (19,8%), hiti (15,5%), bólga á stungustað (14,7%) og roði (10%). Aukaverkanirnar voru í flestum tilfellum vægar eða í meðallagi og hurfu nokkrum dögum eftir bólusetningu. Tíðni viðbragða við bóluefninu (reactogenicity) var örlítið lægri hjá eldri þátttakendum.

Á heildina lítið komu sumar aukaverkanir oftar fyrir hjá yngri aldurshópum: tíðni bólgu í handarkrika, þreytu, höfuðverks, vöðvaverkja, liðverkja, kuldahrolls, ógleði/uppkasta og hita var hærri hjá fullorðnum á aldrinum 18 til <65 ára en hjá einstaklingum 65 ára og eldri. Staðbundnar og altækar aukaverkanir voru oftar tilkynntar eftir skammt 2 en eftir skammt 1.

Aukaverkanir settar upp í töflu

Eftirfarandi upplýsingar um öryggi eru byggðar á gögnum sem sem var safnað í klínískri rannsókn með samanburði við lyfleysu hjá 30.351 fullorðnum einstaklingum ≥18 ára.

Aukaverkanir sem greint var frá eru skráðar í eftirfarandi tíðniflokkum:

- Mjög algengar (≥1/10)
- Algengar (≥1/100 til <1/10)
- Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)
- Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)
- Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)
- Ekki vitað (ekki hægt að meta út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Blóð og eitlar	Mjög algengar	Eitlastækkun*
Ónæmiskerfi	Ekki vitað	Bráðaofnæmi Ofnæmi
Taugakerfi	Mjög algengar	Höfuðverkur
	Mjög sjaldgæfar	Bráð úttaugalömun í andliti**
Meltingarfæri	Mjög algengar	Ógleði/uppköst
Húð og undirhúð	Algengar	Útbrot
Stoðkerfi og bandvefur	Mjög algengar	Vöðvaverkir Liðverkir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Verkur á stungustað Þreyta Kuldahrollur Hiti Bólga á stungustað
	Algengar	Roðapöt á stungustað Ofsakláði á stungustað Útbrot á stungustað
	Sjaldgæfar	Kláði á stungustað
	Mjög sjaldgæfar	Andlitsbólga***

*Eitlastækkun kom fyrir í handarkrika þeim megin sem líkamans sem stungustaður var á.

**Meðan á eftirfylgnitímabilinu stóð tilkynntu þrír þátttakendur um úttaugalömun í andliti í COVID-19 Vaccine Moderna hópnum og einn þátttakandi í lyfleysuhópnum. Í hópnum sem fékk bóluefnið komu tilföllin upp 22, 28 og 32 dögum eftir skammt 2.

***Tilkynnt var um tvö alvarleg tilfelli bólgu í andliti hjá bólusettum einstaklingum sem höfðu sögu um inndælingu húðfyllingarefna. Tilkoma bólgu var tilkynnt á 1. og 2. degi eftir bólusetningu.

Viðbrögð við bóluefninu og öryggissnið hjá 343 einstaklingum sem fengu COVID-19 Vaccine Moderna og höfðu greinst sermijákvæðir fyrir SARS-CoV-2 í upphafi rannsóknarinnar voru svipuð og hjá einstaklingum sem voru sermineikvæðir fyrir SARS-CoV-2 í upphafi.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#) og láta lotunúmer fylgja ef mögulegt er.

4.9 Ofskömmtnun

Ekki hefur verið greint frá tilvikum um ofskömmtnun.

Ef ofskömmtnun á sér stað er mælt með eftirliti með lífsmörkum og hugsanlega veita meðferð samkvæmt einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, önnur bóluefni gegn veirum, ATC-flokkur: J07BX03

Verkunarháttur

COVID-19 Vaccine Moderna inniheldur mRNA sem hjúpað er í fitunanóagnir. mRNA kóðar fyrir SARS-CoV-2 gaddapróteini í fullri lengd, sem umbreytt er með tveimur prólínútskiptingum á sjöföldu endurtekningunni (heptad repeat) innan hneppis 1 (S-2P) til að gaddapróteinið verði stöðugt í réttri lögun fyrir samruna. Eftir inndælingu í vöðva, taka frumur og dren-eitlarnir á stungustaðnum upp fitunanóagnirnar, sem flytja mRNA-röðina skilvirkt inn í frumurnar, til þýðingar yfir í veiruprótein. Aðborið mRNA fer hvorki inn í frumukjarnann né víxlverkar við genamengið, er ekki eftirmyndandi og er tjáð tímabundið, aðallega af angafrumum og *subcapsular sinus* átfrumum. Frumur ónæmiskerfisins bera kennsl á tjáða, himnubundna gaddapróteinið SARS-CoV-2 sem utanaðkomandi mótefnavaka. Þetta kallar fram bæði svar T- og B-frumna í myndun hlutleysandi mótefna sem geta stuðlað að vörn gegn COVID-19.

Verkun

Slembiröðuð, þriðja stigs klínísk rannsókn, með samanburð við lyfleysu (NCT04470427) útilokaði einstaklinga sem voru ónæmisbældir eða höfðu fengið ónæmisbælandi meðferð síðastliðna sex mánuði, en einnig voru þungaðar konur og þeir sem voru með þekkta sögu um SARS-CoV-2 útilokaðir frá þátttöku. Þátttakendur með HIV-sjúkdóm sem er í jafnvægi voru ekki útilokaðir. Bóluefni gegn inflúensu má gefa 14 dögum fyrir eða 14 dögum eftir skammt COVID-19 Vaccine Moderna. Í það minnsta þrjú mánuðir þurftu að líða frá gjöf blóð-/plasmalyfs eða ónæmisglóbúlíns til þess að hægt væri að taka þátt í rannsókninni og fá annaðhvort lyfleysu eða COVID-19 Vaccine Moderna.

Alls var fylgst með 30.351 einstaklingi og var miðgildi eftirfylgninnar 92 dagar (á bilinu: 1-122) með tilliti til hvort þeir fengu COVID-19 sjúkdóminn.

Þýðið fyrir greiningu aðalverkunar (vísað til þess sem „hópur samkvæmt meðferðaráætlun“ (Per Protocol Set, PPS)), náði til 28.207 einstaklinga sem fengu annað hvort COVID-19 Vaccine Moderna (n=14.134) eða lyfleysu (n=14.073), með neikvæða SARS-CoV-2 stöðu við upphaf. Rannsóknarþýði hóps samkvæmt meðferðaráætlun (PPS) samanstóð af 47,4% kvenna, 52,6% körlum, 79,5% voru

hvítir, 9,7% af afrískum uppruna, 4,6% af asískum uppruna og 6,2% voru af öðrum uppruna. 19,7% þýðisins voru af rómönskum uppruna. Miðgildi aldurs hjá einstaklingum var 53 ár (á bilinu: 18-94). Skammtarammi síðari skammtsins var -7 til +14 dagar (áætlaður á degi 29) var tekinn með í rannsókninni. 98% bólusettra fengu síðari skammtinn 25-35 dögum eftir skammt 1 (sem samsvarar -3 til +7 dögum í kringum 28 daga millibilið).

COVID-19 tilfelli voru staðfest með RT PCR prófi (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction, RT PCR) og af klínískri úrskurðarnefnd. Heildarverkun bóluefnisins raðað miðað við lykilaldurshópa koma fram í töflu 2.

Tafla 2: Greining aðalverkurar bóluefnisins: Staðfest COVID-19[#]óháð alvarleika sem kemur fram 14 dögum eftir síðari skammtinn – Hópur samkvæmt meðferðaráætlun

Aldurs- hópur (ár)	COVID-19 Vaccine Moderna			Lyfleysa			% Verkun bóluefnis (95% CI)*
	Þátt- takendur N	COVID- 19 tilfelli n	Tíðni COVID-19 tilfella á hver 1.000 Einstaklings-ár	Þátt- takendur N	COVID-19 tilfelli n	Tíðni COVID-19 tilfella á hver 1.000 Einstaklings-ár	
Í heild (≥18)	14.134	11	3,328	14.073	185	56,510	94,1 (89,3; 96,8)**
18 til <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 til <75	2.953	4	5,586	2.864	22	31,744	82,4% (48,9; 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100% (NE, 100)

[#] COVID-19: COVID-19 með einkennum sem þarf að hafa skilað jákvæðri niðurstöðu á RT-PCR prófi og sýna að minnsta kosti 2 altæk einkenni eða 1 einkenni í öndunarfærum. Tilfelli sem komu fram 14 dögum eftir síðari skammtinn.

*Verkun bóluefnis og 95% öryggismörk CI byggt á lagskiptu Cox líkani fyrir hlutfallslega áhættu

** CI var ekki leiðrétt fyrir margfeldni (multiplicity). Tölfræðigreiningar sem voru leiðréttar fyrir margfeldni voru gerðar í millibilsgreiningu, sem byggðist á færri tilfellum COVID-19 sem ekki greint frá hér.

Meðal allra þátttakenda í PPS, var ekki tilkynnt um nein alvarleg COVID-19 tilfelli í bóluefnahópnum samanborið við 30 tilfelli af 185 (16%) sem greint var frá í lyfleysuhópnum. Af þeim 30 þátttakendum sem fengu alvarlega sýkingu voru 9 lagðir inn á sjúkrahús og þar af 2 lagðir inn á gjörgæsludeild. Meginhluti hinna alvarlegu tilfellanna uppfylltu aðeins viðmið súrefnismettunar (SpO2) fyrir alvarlega sjúkdóma (≤ 93% við venjulegt andrúmsloft).

Verkun COVID-19 Vaccine Moderna sem vörn gegn COVID-19, burtséð frá fyrri sýkingu með SARS-CoV-2 (ákvarðað með mótefnamælingu og nefkoksstroki við upphaf rannsóknar), 14 dögum eftir skammt 2 var 93,6% (95% öryggisbil 88,5, 96,4%).

Einnig sýndu undirhópagreiningar á aðalverkunarendapunktinum fram á svipaða verkun milli kynja, þjóðernis og þátttakendum með samhliða sjúkdóma tengda aukinnar áhættu á alvarlegu tilfelli COVID-19.

Aldraðir

COVID-19 Vaccine Moderna var metið hjá einstaklingum 18 ára og eldri, þar á meðal 3.768 einstaklingum 65 ára og eldri. Verkun COVID-19 Vaccine Moderna var sambærileg á milli eldri einstaklinga (≥65 ára) og yngri einstaklinga (18-64 ára).

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á COVID-19 Vaccine Moderna hjá einum eða fleiri undirhópum barna til að koma í veg fyrir COVID-19 (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

Skilyrt samþykki

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er eftir frekari gögnum um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Almenn eiturhrif:

Rannsóknir á almennum eiturhrifum voru gerðar í rottum (sem fengu allt að fjóra skammta einu sinni á tveggja vikna fresti gefna í vöðva sem voru stærra en skammtar fyrir menn). Skammvinn og afturkræfanleg bólga og roði á stungustað og skammvinnar og afturkræfar breytingar á rannsóknarstofuprófum sáust (þ.á.m. aukning á sýrufrumum, virkjaður hlutfallslegur þrombólplastíními og fíbrínógen). Niðurstöður benda til þess að eiturhrif á menn séu lítil.

Eiturverkun á erfðaeftni/krabbameinsvaldandi áhrif:

In vitro og *in vivo* rannsóknir á eiturverkunum á erfðaeftni voru gerðar fyrir nýja fituefnispátt bóluefnisins, SM-102. Niðurstöður benda til þess að eiturverkanir á erfðaeftni hjá mönnum séu mjög litlar. Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hafa ekki verið gerðar.

Eiturhrif á æxlun:

Í rannsókn á eiturverkunum á þroska var 0,2 ml skammtur af bóluefni sem innihélt sama magn m RNA (100 míkrogrömm) og önnur innihaldsefni staks skammts af COVID-19 Vaccine Moderna handa mönnum gefinn kvenrottum í vöðva í fjögur skipti: 28 og 14 dögum fyrir þörun og á 1. og 13. degi meðgöngu. Mótefnasvörun SARS-CoV-2 kom fram hjá mæðrum fyrir þörun og fram til loka rannsóknarinnar á 21. degi mjólkurmyndunar, en einnig í fóstri og afkvæmum. Engar aukaverkanir komu fram í kvenrottum á frjósemi, meðgöngu, þroska fósturs og afkvæma eða þroska eftir got. Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort mRNA-1273 bóluefnið flyst yfir fylgju eða berst í brjóstamjól.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Lípið SM-102

Kólesteról

1,2-tvístearóyl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)

1,2-dímýristóyl-rac-glýseró-3-metoxýpólýetýlenglýkól-2000 (PEG2000 DMG)

Trómetamól

Trómetamól hýdróklóríð

Ediksýra

Natríumasetat trínhýdrat

Súkrósi

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Hvorki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf né þynna það.

6.3 Geymsluþol

Óopnað hettuglas:

7 mánuðir við -25° til -15°C.

Hægt er að geyma óopnað bóluefni í kæli við 2°C til 8°C, varið ljósi, í mest 30 daga.

Þegar búið er að þíða bóluefnið má ekki frysta það aftur.

Óopnað bóluefni má geyma við 8°C til 25°C í allt að 12 klst. eftir að það er tekið úr kæli.

Hettuglas sem búið er að stinga nál í:

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika efnisins í sex klukkustundir við 2°C til 25°C eftir að nál var stungið fyrst inn. Hvað varðar örverufræði ætti að nota bóluefnið samstundis. Ef bóluefnið er ekki notað samstundis ber notandinn ábyrgð á geymsluskilyrðum og geymslutíma bóluefnisins.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið frosið við -25°C til -15°C.

Geymið í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.

Geymið ekki á þurrís eða í meiri kulda en -40°C.

Upplýsingar um geymsluskilyrði eftir þíðingu og fyrstu opnun má finna í kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

5 ml ördreifa í hettuglasi úr gleri (gerð 1 eða af sambærilegri gerð) með tappa (klóróbútýlgúmmí) og plathettu sem hægt er að taka af með innsigli (úr áli).

Hvert hettuglas inniheldur tíu 0,5 ml skammta.

Pakkningastærð: 10 fjölskammta hettuglös.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Þjálfaður heilbrigðisstarfsmaður skal sjá um að útbúa og gefa bóluefnið með smitgát til að tryggja sæfingu ördreifunnar.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Hristið hvorki né þynnið. Hringsnúið hettuglasinu varlega eftir að það hefur þiðnað og áður en hver skammtur er dreginn úr því.

COVID-19 Vaccine Moderna hettuglös eru fjölskammta.

Tíu (10) skammta (0,5 ml hver) má draga upp úr hverju hettuglasi.

Viðbótarmagn er í hverju glasi til að hægt sé að tryggja gjöf tíu 0,5 ml skammta.

Frystigeymsla

Geymið frosið við -25°C til -15°C

Geymið hvorki á þurrís né undir -40°C
Geymið í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.



Þíðið hvert hettuglas fyrir notkun

Hettuglasamyndir eru aðeins til skýringar

2 klst. og 30 mínútur í kæli

2° til 8°C



EDA

1 klst. við stofuhita

15° til 25°C



Látið hettuglasíð standa við stofuhita í 15 mínútur
áður en bóluefnið er gefið

Leiðbeiningar eftir þíðingu

Óroflað hettuglas

Hámarkstími

30
dagar

Hámarkstími

2° til 8°C

12
klst.

Köld geymsla upp að
stofuhita

8° til 25°C



Eftir að fyrsti skammtur hefur verið dreginn upp

Hámarkstími

6
klst.

Köld geymsla og
allt að stofuhita

Halda skal hitastigi á hettuglasinu
á milli 2° og 25° C. Skráðið hvenær farga
á lyfinu (dagsetningu og tíma) á
merkimiða hettuglassins.

Fargið hettuglasi sem búið er að stinga
nál í eftir 6 klst.



Dragðu hvern 0,5 ml skammt af bóluefni upp úr hettuglasinu með því að nota nýja sæfða nál
og sprautu fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir að smit berist milli einstaklinga.

Nota skal skammtinn í sprautunni tafarlaust.

**Þegar búið er að stinga nál í hettuglasíð til að draga upp fyrsta skammtinn skal
nota bóluefnið tafarlaust og farga því eftir 6 klst.**

Farga skal öllu ónotuðu bóluefni eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

ALDREI má frysta bóluefni sem búið er að þíða

Lyfjagjöf

Hringsnúið hettuglasinu varlega eftir þíðingu og í hvert sinn áður en skammtur er dreginn upp.
Bóluefnið er tilbúið til notkunar þegar það hefur verið þítt. **Hristið hvorki né þynnið.**

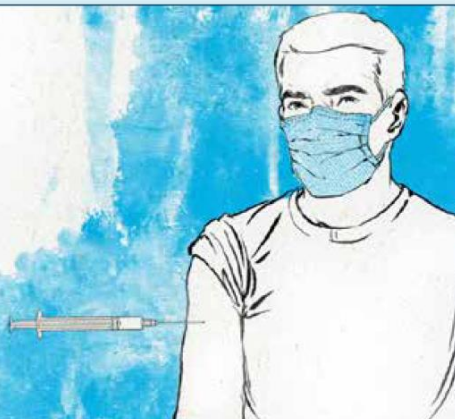
Skoðið hvern skammt fyrir inndælingu til að:

Ganga úr skugga um að vökvinn sé **hvítur**
eða **beinhvítur** í bæði hettuglasi og sprautu

Ganga úr skugga um að **0,5 ml**
magn sé í sprautunni.

COVID-19 Vaccine Moderna
getur innihaldið hvítar eða
hálf gagnsæjar agnir.

Ef skammturinn er rangur, eða
upplifun og aðrar agnir eru til staðar,
má ekki gefa bóluefnið.



7. MARKAÐSLEYFISHAFI

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle Monte Esquinza 30
(28010) Madrid
Spánn

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1507/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. janúar 2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

6. janúar 2021.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.