

Pakendi infoleht: teave kasutajale

COVID-19 Vaccine Moderna, süstedispersioon

COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on COVID-19 Vaccine Moderna ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne COVID-19 Vaccine Moderna manustamist
3. Kuidas COVID-19 Vaccine Modernat manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas COVID-19 Vaccine Modernat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on COVID-19 Vaccine Moderna ja milleks seda kasutatakse

COVID-19 Vaccine Moderna on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse põhjustatud COVID-19 ennetamiseks. Seda manustatakse 18-aastastele ja vanematele täiskasvanutele. COVID-19 Vaccine Moderna toimeaine on SARS-CoV-2 ogavalku kodeeriv mRNA. mRNA on pakitud lipiidi SM-102 nanoosakestesse.

Kuna COVID-19 Vaccine Moderna ei sisalda viirust, siis ei saa see põhjustada haigust COVID-19.

Kuidas see vaktsiin toimib

COVID-19 Vaccine Moderna stimuleerib keha loomulikku kaitset (immuunsüsteemi). Vaktsiini toimet toodab organism ise COVID-19 haigust põhjustava viiruse vastast kaitset (antikehasid). COVID-19 Vaccine Moderna sisaldab ainet nimega informatsiooni-ribonukleiinhape (mRNA), mis kannab rakkudeni juhised viiruses sisalduva ogavalgu tootmiseks. Rakud reageerivad ogavalgule antikehade tootmisega, mis aitavad viiruse vastu võidelda. See aitab kaitsta COVID-19 haiguse eest.

2. Mida on vaja teada enne COVID-19 Vaccine Moderna manustamist

Vaktsiini ei tohi manustada

- kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne COVID-19 Vaccine Moderna saamist pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on varem tekkinud raske, eluohtlik **allergiline** reaktsioon pärast mistahes muu vaktsiini süstimist või pärast eelmist COVID-19 Vaccine Moderna manustamist
- teil on väga nõrk või nõrgenenud immuunsüsteem
- olete kunagi pärast nõelaga süsti saamist minestanud
- teil esineb verehüübimishäireid
- teil on kõrge palavik või raske infektsioon; vaktsineerimine on siiski lubatud, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, näiteks külmetus
- te põete rasket haigust
- teil on süstidega seotud ärevus

Kui mistahes ülal loetletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne COVID-19 Vaccine Moderna saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Sarnaselt kõigile teistele vaktsiinidele ei pruugi COVID-19 Vaccine Moderna kaheannuseline kuur anda kõigile vaktsineeritutele täielikku kaitset ja selle kaitse kestus ei ole teada.

Lapsed ja noorukid

COVID-19 Vaccine Moderna kasutamine alla 18 aasta vanustel lastel ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja COVID-19 Vaccine Moderna

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. COVID-19 Vaccine Moderna võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada COVID-19 Vaccine Moderna toimet.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsineerimist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast vaktsineerimist tekkiva halva enesetunde korral ei tohi juhtida autot ega käsitseda masinaid. Enne auto juhtimist või masinate käsitlemist oodake vaktsiini mõju taandumist.

COVID-19 Vaccine Moderna sisaldab naatriumi

COVID-19 Vaccine Moderna sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas COVID-19 Vaccine Modernat manustatakse

COVID-19 Vaccine Modernat manustatakse kahe 0,5 ml süstina. Vaktsineerimiskuuri lõpuleviimiseks on soovitatav manustada sama vaktsiini teine annus 28 päeva pärast esimest annust.

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde süstib vaktsiini teie õlavarre lihasesse (intramuskulaarne süst).

Vaktsiini iga süstimise ajal ja pärast seda jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid ligikaudu 15 minutit, et märgata võimalikku allergilist reaktsiooni.

Kui te ei lähe COVID-19 Vaccine Moderna 2. annuse manustamise visiidile

- Kui teil jääb visiit tegemata, leppige enda arstiga, meditsiiniõega või apteekriga niipea kui võimalik kokku uus visiidiaeg.
- Planeeritud süsti manustamata jätmisel ei pruugi te saavutada täielikku kaitset COVID-19 eest.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Otsige **viivitamatult** arstiabi, kui teil tekib mõni järgmistest allergilise reaktsiooni nähtudest ja sümptomitest:

- nõrkustunne või uimasus,
- südame löögisageduse muutus,
- õhupuudus,
- vilisev hingamine,

- huulte, näo või kurgu paistetus,
- nõgestõbi või lööve,
- iiveldus või oksendamine,
- kõhuvalu.

Kui teil tekib ükskõik milline muu kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Need võivad olla järgmised.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kaenlaaluse paistetus
- peavalu
- iiveldus
- oksendamine
- lihasevalu, liigesevalu ja -jäikus
- süstekoha valu või turse
- tugev väsimustunne
- külmavärinad
- palavik

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- lööve
- süstekoha lööve, punetus või nõgestõbi

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- süstekoha sügelus

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ühe näo poole ajutine nõrkus (Belli paralüüs)
- näo paistetus (näo paistetus võib esineda isikutel, kes on saanud näo kosmeetilisi süste)

Esinemissagedus teadmata:

- raske allergiline reaktsioon (anafülaksia)
- ülitundlikkus

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi ([vt V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot vaktsiini ohutusest.

5. Kuidas COVID-19 Vaccine Modernat säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast „Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamise, aegumise, kasutamise ja käitlemise teave on toodud pakendi infolehe lõpus asuvas meditsiinitöötajatele mõeldud lõigus.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida COVID-19 Vaccine Moderna sisaldab

- Mitmeannuseline viaal sisaldab 10 annust, iga annus 0,5 ml.
- Üks annus (0,5 ml) sisaldab 100 mikrogrammi informatsiooni-RNA-d (*messenger RNA*, mRNA) (pakituna lipiidi SM-102 nanoosakestesse).
- Üheaheelaline 5'-*cap* struktuuriga informatsiooni-RNA (mRNA), toodetud vastava SARS-CoV-2 viiruse ogavalku kodeeriva matriits-DNA *in vitro* rakuvaba transkriptsiooniga.
- Muud koostisained on: lipiid SM-102, kolesterool, 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC), 1,2-dimüristoüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000 DMG), trometamiin, trometamiinvesinikkloriid, äädikhape, naatriumatsetaatrihüdraat, sahharoos, süstevesi.

Kuidas COVID-19 Vaccine Moderna välja näeb ja pakendi sisu

COVID-19 Vaccine Moderna on valge kuni valkjas dispersioon, mis tarnitakse kummist punnkorgi ja alumiiniumümbrisega klaasviaalis.

Pakendi suurus: 10 mitmeannuselist viaali

Müügiloa hoidja

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

Tootja:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Hrvatska

Tel: 8009614

Ireland

Tel: +3531800851200

Ísland

Sími: 8004382

Italia

Tel: +39800141758

Κύπρος

Τηλ: +35780077065

Latvija

Tel: +37180005882

Portugal

Tel: 800210256

România

Tel: +40800630047

Slovenija

Tel: +38680488802

Slovenská republika

Tel: +421800105207

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358800413854

Sverige

Tel: +4620127022

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 08000857562

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Vaktsiin on saanud tingimusliku heakskiidu. See tähendab, et selle vaktsiini omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi vaktsiini kohta saadud uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

Pakendi infolehe lugemiseks eri keeltes skannige mobiilseadmega kood.



Teine võimalus on külastada veebisaiti <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Täpne teave selle vaktsiini kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajateleJälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

COVID-19 Vaccine Modernat peab manustama asjakohase koolitusega meditsiinitöötaja.

Vaktsiin on pärast sulatamist kasutamiseks valmis.

Mitte loksutada ega lahjendada.

COVID-19 Vaccine Moderna viaalid on mitmeannuselised. Igast mitmeannuselisest viaalist saab võtta kümme (10) annust.

Iga viaal sisaldab liiga, et tagada 10 annuse manustamine, iga annus 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Moderna tuleb manustada kahe 0,5 ml annusena. Teine annus tuleb soovitatavalt manustada 28 päeva pärast esimest annust.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peavad juhuks, kui pärast COVID-19 Vaccine Moderna manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon, alati käepärast olema vajalikud esmaabivahendid ja järelevalve. Meditsiinitöötaja peab patsienti pärast vaktsineerimist jälgima vähemalt 15 minutit.

COVID-19 Vaccine Moderna ja teiste vaktsiinide samaaegse manustamise hindamiseks andmed puuduvad. COVID-19 Vaccine Modernat ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimitega.

Vaktsiini peab manustama intramuskulaarselt. Eelistatud manustamiskohaks on õlavarre deltalihas. Seda vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

Säilitamise ja käsitlemise teave

Külmutatud toodete säilitamine

Võib hoida külmutatuna kuni aegumiskuupäevani
-25 kuni -15 °C
Mitte hoiustada kuival jääl ega temperatuuril alla -40 °C
Hoiustada originaalpakendis valguse eest kaitstult.



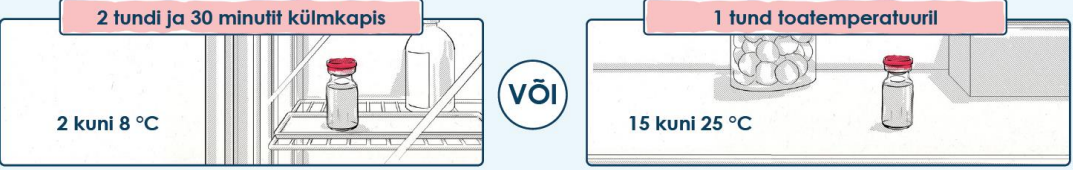
Sulatage iga viaal enne kasutamist

Viaalil olevad pildid on üksnes illustratiivsed

2 tundi ja 30 minutit külmkapis
2 kuni 8 °C
Laske viaalil 15 minutit enne manustamist toatemperatuuril seista

VÕI

1 tund toatemperatuuril
15 kuni 25 °C



Juhised pärast sulatamist

Punkteerimata viaal

Maksimaalsed ajad

30 päeva Kõlmik
2 kuni 8 °C

12 tundi Hoida jahedas kuni toatemperatuurini
8 kuni 25 °C



Kui esimene annus on tagasi võetud

Maksimaalne aeg

6 tundi Kõlmiku või toa temperatuurini

Viaali tuleb hoida temperatuuril 2 kuni 25 °C. Märkige viaali sildile esmakordse kasutamise kuupäev ja kellaaeg.

Visake punkteeritud viaal ära 6 tunni pärast.



Tõmmake iga 0,5 ml vaktsiiniannus viaalist välja, kasutades igaks süstiks uut steriilset nõela ja süstalt, et vältida nakkusetekitajate ülekannet ühelt inimeselt teisele.

Süstlas olev annus tuleb kohe ära kasutada.

Pärast esialgse annuse tagasivõtmiseks viaali punkteerimist tuleb vaktsiin kohe ära kasutada ja visata see 6 tunni möödudes ära.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele nõuetele.

ÄRGE KUNAGI sulatatud vaktsiini uuesti külmutage

Manustamine

Keerutage viaali õrnalt pärast sulatamist ja enne iga väljatõmbamist. Viaal on kohe pärast sulatamist kasutusvalmis. **Ärge loksutage ega lahjendage.**

Enne süstimist kontrollige iga annust, et:

veenduda, et vedelik on nii viaalis kui ka süstlas valge kuni valkjane

veenduda, et süstla maht on **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna võib sisaldada valgeid või läbipaistvaid tootega seotud tahkeid osakesi.

Kui annus on vale või esineb värvimuutusi ja muid tahkeid osakesi, ärge vaktsiini manustage.



IV lisa

Euroopa Raviameti esitatud järeldused tingimusliku müügiloa andmise kohta

Euroopa Raviameti järeldused:

- **Tingimuslik müügiluba**

Pärast taotluse arutamist on inimravimite komitee arvamusel, et ravimi riski/kasu suhe on soodne ning seega võib sellele anda tingimusliku müügiloa, nagu on kirjeldatud Euroopa avalikus hindamisaruandes.