

**PRÍLOHA III**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

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

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

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

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

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

#### **Ako vakcína účinkuje**

Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna podnieti prirodzenú obranu tela (imunitný systém). Účinok vakcíny spôsobí, že si telo vytvorí ochranu (protilátky) pred vírusom, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19. Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna využíva látku nazývanú mediátorová ribonukleová kyselina (messenger ribonucleic acid, mRNA) na prenos pokynov, ktoré môžu bunky v tele použiť na vytvorenie bielkovinového výbežku (spike proteín), ktorý sa nachádza aj na víruse. Bunky potom vytvoria protilátky proti spike proteínu na pomoc v boji proti vírusu. To vás pomôže chrániť pred ochorením COVID-19.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú vakcínu COVID-19 Vaccine Moderna**

##### **Vakcína sa nesmie podať:**

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

##### **Upozornenia a opatrenia**

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

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

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

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

### **Deti a dospelí**

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

### **Iné lieky a vakcína COVID-19 Vaccine Moderna**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa necítite dobre po podaní vakcíny, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Počkajte, kým nevyznú akékoľvek vplyvy vakcíny, a až potom môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Vakcína COVID-19 Vaccine Moderna obsahuje sodík**

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

## **3. Ako vám podajú vakcínu COVID-19 Vaccine Moderna**

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

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

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

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

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

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

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

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

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

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

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

- opuch v podpazuší,
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť,
- vracanie,
- bolesť svalov a kĺbov a stuhnutosť,
- bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie,
- pocit veľkej únavy,
- zimnica,
- horúčka.

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

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

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

- svrbenie v mieste podania injekcie.

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

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

**Neznáma frekvencia**

- závažné alergické reakcie (anafylaxia),
- precitlivenosť.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené**

v [Prílohe V](#) a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto vakcíny.

## 5. Ako uchovávať vakcínu COVID-19 Vaccine Moderna

Túto vakcínu uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo vakcína COVID-19 Vaccine Moderna obsahuje

- Toto je viacdávková injekčná liekovka, ktorá obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.
- Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov mediátorovej RNA (mRNA) (zapuzdrenej v SM-102 lipidových nanočasticiach).
- Jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej in vitro transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2.
- Ďalšie zložky sú lipid SM-102, cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamólium-chlorid, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza, voda na injekcie.

### Ako vyzerá vakcína COVID-19 Vaccine Moderna a obsah balenia

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

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

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

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +3280038405

**Lietuva**  
Tel: +37080023365

**България**  
Тел.: +3598002100471

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +35280026532

**Česká republika**  
Tel: +800050719

**Magyarország**  
Tel.: +3680088442

**Danmark**  
Tlf: +4580830153

**Malta**  
Tel: +35680062397

**Deutschland**  
Tel: 08001009632

**Nederland**  
Tel: 8004090001

**Eesti**  
Tel+3728000032166

**Norge**  
Tlf: 80031401

**Ελλάδα**  
Τηλ: +308003212876

**Österreich**  
Tel: +43800232927

**España**  
Tel: 900031015

**Polska**  
Tel.: +488003211487

**France**  
Tél: 0805543016

**Portugal**  
Tel: 800210256

**Hrvatska**  
Tel: 8009614

**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

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

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

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

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



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

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

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

---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

#### Sledovateľnosť

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

Vakcínu COVID-19 Vaccine Moderna má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník.

Po rozmrazení je vakcína pripravená na podanie.

Nepretrepávajújte ani neried'te.

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

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

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

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

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

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

## Informácie o uchovávaní a manipulácii

### Uchovávanie v mraze

**Uchovávajte v mrazničke pri teplote od -25 °C do -15 °C.**

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

Uchovávejte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

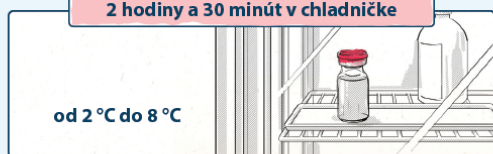


### Pred použitím každú injekčnú liekovku rozmrazte

Obrázky injekčných liekoviek sú len na ilustračné účely

**2 hodiny a 30 minút v chladničke**

od 2 °C do 8 °C

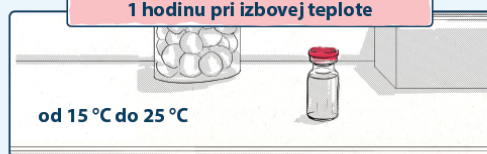


Pred podaním nechajte každú injekčnú liekovku stáť pri izbovej teplote 15 minút.

ALEBO

**1 hodinu pri izbovej teplote**

od 15 °C do 25 °C



### Pokyny po rozmrazení

**Neprepichnutá injekčná liekovka**

Maximálne časy

**30 dní**

V chladničke

od 2 °C do 8 °C

**12 hodín**

Uchovávanie v chlade až do izbovej teploty

od 8 °C do 25 °C



**Po odobratí prvej dávky**

Maximálny čas

**6 hodín**

V chladničke alebo pri izbovej teplote

Injekčnú liekovku možno uchovávať pri teplote od 2 do 25 °C. Dátum a čas likvidácie injekčnej liekovky označte na štítku.

Prepichnutú injekčnú liekovku zlikvidujte po 6 hodinách.



Každú 0,5 ml dávku vakcíny odoberte z injekčnej liekovky novou sterilnou ihlou a striekačkou pri každom podaní injekcie, aby nedošlo k prenosu infekčných látok z jednej osoby na druhú.

**Dávka v striekačke sa má použiť okamžite.**

**Po prepichnutí injekčnej liekovky na účely odobratia prvej dávky sa má vakcína použiť ihneď a po 6 hodinách sa má zlikvidovať.**

Všetka nepoužitá vakcína alebo odpad vzniknutý z vakcíny sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**Injekčné liekovky po rozmrazení *NIKDY* znova nezmrazujte.**



## Podávanie

Obsah injekčnej liekovky krúživým pohybom opatrne premiešajte po rozmrazení a pred každým odobratím dávky. Vakcína je pripravená na podanie hneď po rozmrazení. **Nepretrepávajte ani neriedte.**

### Pred podaním injekcie skontrolujte každú dávku:

Skontrolujte, či je tekutina v injekčnej liekovke aj injekčnej striekačke **biela až sivo biela**.

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

COVID-19 Vaccine Moderna môže obsahovať biele alebo priehľadné častice, ktoré sú súčasťou produktu.

Ak je dávkovanie nesprávne alebo došlo k zmene farby či sú prítomné iné častice, vakcínu nepodávajte.

