

## **Информационный листок-вкладыш: Информация для пользователя**

### **Вакцина Moderna от COVID-19 для приготовления дисперсии для инъекций мРНК вакцина от COVID-19 (модифицированный нуклеозид)**

▼ Это лекарство подлежит дополнительному надзору. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Вы можете помочь в этом, сообщив о нежелательных реакциях, которые могут у вас развиваться. Информация о том, как сообщить о нежелательных реакциях, приведена в конце раздела 4

**Перед вакцинацией внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.**

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой.
- Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, поговорите со своим врачом, аптекарем или медсестрой. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.

#### **Содержание информационного листка**

1. Что представляет собой вакцина Moderna от COVID-19 и для чего она применяется
2. Что следует знать перед тем, как вы получите вакцину Moderna от COVID-19
3. Как вводится вакцина Moderna от COVID-19
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить вакцину Moderna от COVID-19
6. Содержание упаковки и прочая информация

#### **1. Что представляет собой вакцина Moderna от COVID-19 и для чего она используется**

Вакцина Moderna от COVID-19 используется для предотвращения заболеванием COVID-19, вызванным вирусом SARS-CoV-2. Она дается взрослым от 18 лет. Активным веществом вакцины Moderna от COVID-19 является мРНК, кодирующая спайковый белок SARS-CoV-2. мРНК встраивается в липидные наночастицы SM-102.

Так как вакцина Moderna от COVID-19 не содержит вирус, от нее вы не сможете заразиться COVID-19.

#### **Как работает вакцина**

Вакцина Moderna от COVID-19 стимулирует естественные защитные механизмы вашего организма (иммунную систему). Она заставляет организм вырабатывать защиту (антитела) от вируса, вызывающего COVID-19. Вакцина Moderna от COVID-19 использует информационную рибонуклеиновую кислоту (мРНК) для сообщения клеткам организма инструкций по выработыванию спайкового белка, который также присутствует у вируса. При этом клетки вырабатывают антитела против спайкового белка для борьбы с вирусом. Таким образом создается ваша защита от COVID-19.

#### **2. Что следует знать перед тем, как вы получите вакцину Moderna от COVID-19**

##### **Вакцина противопоказана:**

- если у вас **аллергия** на действующее вещество или на любые другие компоненты данной вакцины (которые перечислены в разделе 6).

##### **Предостережения и меры предосторожности**

Перед введением вакцины Moderna от COVID-19 проконсультируйтесь со своим врачом, аптекарем или медсестрой, если:

- ранее у вас наблюдалась острая, угрожающая жизни **аллергическая** реакция на введение какой-либо другой вакцины или если вам уже давали вакцину Moderna от COVID-19 ранее.
- у вас слабая или нарушенная иммунная система
- вы когда-нибудь теряли сознание во время инъекционной процедуры.
- у вас нарушена свертываемость крови
- у вас высокая температура или острая инфекция; тем не менее, вакцинацию можно провести, если у вас умеренно повышенная температура или инфекция верхних дыхательных путей, например, простуда
- у вас есть серьезное заболевание
- вы боитесь прививок

Если к вам применимо одно из вышеуказанных условий (или если вы в этом не уверены), обратитесь к своему лечащему врачу, аптекарю или медсестре перед приемом вакцины Moderna от COVID-19.

Как и в случае с любой другой вакциной, двух-дозовый курс вакцинации Moderna от COVID-19 может не полностью защитить всех, кто его получит, и неизвестно, как долго вы будете защищены.

### **Дети и подростки**

Вакцина Moderna от COVID-19 не рекомендуется для детей младше 18 лет.

### **Другие лекарственные препараты и вакцина Moderna от COVID-19**

Сообщите своему врачу или аптекарю, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарства. Вакцина Moderna от COVID-19 может повлиять на действие других лекарств и наоборот, другие лекарства могут повлиять на работу вакцины Moderna от COVID-19.

### **Беременность и кормление грудью**

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны либо планируете беременность, перед вакцинацией проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой.

### **Влияние на способность управлять транспортным средством и техникой**

Не садитесь за руль и не управляйте техникой, если чувствуете недомогание после вакцинации. Дождитесь, пока эти недомогания пройдут, прежде чем садиться за руль транспортного средства или управлять техникой.

### **Вакцина Moderna от COVID-19 содержит натрий**

Вакцина Moderna от COVID-19 содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть практически не содержит его.

## **3. Как вводится вакцина Moderna от COVID-19**

Вакцина Moderna от COVID-19 вводится двумя инъекциями по 0,5 мл. Рекомендуется принять вторую дозу той же вакцины через 28 дней после первого приема для завершения курса вакцинации.

Врач, аптекарь или медсестра введут вакцину внутримышечно (внутримышечная инъекция) в плечо.

Во время введения вакцины и в течение 15 минут после этого врач, аптекарь или медсестра будут наблюдать за вами на предмет появления признаков аллергической реакции.

### **Если вы пропустили срок 2-го введения вакцины Moderna от COVID-19**

- Если вы пропустили назначенную дату, согласуйте новый срок с врачом, аптекарем или медсестрой как можно скорее.
- Пропустив плановую инъекцию, возможно вы не будете полностью защищены от COVID-19.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этой вакцины, обратитесь к врачу, аптекарю или медсестре.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и любой другой препарат, эта вакцина может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Если вы обнаружили у себя какой-либо из приведенных ниже признаков или симптомов аллергической реакции, **срочно** обратитесь за медицинской помощью:

- слабость или головокружение;
- изменение сердечного ритма;
- затруднение дыхания;
- свистящее дыхание;
- опухание губ, лица или горла;
- сыпь или чесотка;
- тошнота или рвота;
- боль в животе.

Сообщите врачу или медсестре, если вы испытываете какие-либо нежелательные реакции. К ним относятся:

**Очень часто** (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):

- опухание в подмышечной впадине
- головная боль
- тошнота
- рвота
- боль или онемение в мышцах или суставах
- боль или опухание в месте введения инъекции
- сильная усталость
- озноб
- повышенная температура

**Часто** (могут наблюдаться до 1 из 10 человек):

- сыпь
- сыпь, покраснение или крапивница (уртикария) в месте введения инъекции

**Нечасто** (могут наблюдаться до 1 из 100 человек):

- зуд в месте введения инъекции

**Редко** (могут наблюдаться до 1 из 1000 человек):

- временное одностороннее опущение лица (неврит лицевого нерва)
- опухание лица (может возникать у пациентов, прошедших косметологические инъекции в области лица).

**Неизвестная частота возникновения**

- тяжелая аллергическая реакция (анафилаксия)
- повышенная чувствительность

### **Сообщение о нежелательных реакций**

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, поговорите со своим врачом, аптекарем или медсестрой. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. О нежелательных реакциях вы также можете сообщить самостоятельно на сайте [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee), и указать номер серии/партии, если имеется. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

## **5. Как хранить вакцину Moderna от COVID-19**

Храните эту вакцину в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Не используйте вакцину после истечения срока годности, указанного на этикетке после «Kõlblik kuni:» (дата истечения срока годности). Дата истечения срока годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Информация об условиях хранения, сроке годности и правилах использования и обращения приведена в разделе, предназначенном для медицинских работников в конце информационного листка.

Не выбрасывайте лекарственные средства в сточные воды или с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

## **6. Содержание упаковки и прочая информация**

### **Что содержит вакцина Moderna от COVID-19**

- Это мультидозовый флакон, который содержит 10 доз по 0,5 мл.
- Одна доза (0,5 мл) содержит 100 мкг информационной РНК (мРНК) (встроенной в липидные наночастицы).
- Одноцепочечная 5'-кепированная информационная РНК (мРНК), полученная с использованием внеклеточной транскрипции *in vitro* на основе соответствующих ДНК-матриц, кодирующих вирусный спайковый белок SARS-CoV-2.
- Другие компоненты: липид SM-102, холестерин, 1,2-Дистеароил-сн-глицеро-3-фосфохолин (DSPC), 1,2-Димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиэтилен гликоль-2000 (PEG2000 DMG), трометамин, трометамина гидрохлорид, уксусная кислота, тригидрат ацетата натрия, сахараза, вода для инъекций.

### **Как выглядит вакцина Moderna от COVID-19 и что содержится в упаковке**

Вакцина Moderna от COVID-19 представляет собой взвесь от белого до беловатого цвета, поставляемую в стеклянном флаконе с резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

Размер упаковки: 10 мультидозовых флаконов

### **Держатель торговой лицензии:**

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

### **Изготовитель:**

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

Для получения любой информации об этом лекарственном средстве свяжитесь с местным представителем держателя торговой лицензии.

**Бельгия**  
Тел.: +3280038405

**Литва**  
Тел.: +37080023365

**Болгария**  
Тел.: +3598002100471

**Люксембург**  
Тел.: +35280026532

**Чешская республика**  
Тел.: +800050719

**Венгрия**  
Тел.: +3680088442

**Дания**  
Тел.: +4580830153

**Мальта**  
Тел.: +35680062397

**Германия**  
Тел.: 08001009632

**Нидерланды**  
Тел.: 8004090001

**Эстония**  
Тел.: +3728000032166

**Норвегия**  
Тел.: +4580830153 80031401

**Греция**  
Тел.: +308003212876

**Австрия**  
Тел.: +43800232927

**Испания**  
Тел.: 900031015

**Польша**  
Тел.: +488003211487

**Франция**  
Тел.: 0805543016

**Португалия**  
Тел.: 800210256

**Румыния**  
Тел.: +40800630047

**Хорватия**  
Тел.: 8009614

**Словения**  
Тел.: +38680488802

**Ирландия**  
Тел.: +3531800851200

**Исландия**  
Тел.: 8004382

**Словакия**  
Тел.: +421800105207

**Италия**  
Тел.: +39800141758

**Финляндия**  
Тел.: +358800413854

**Кипр**  
Тел.: +35780077065

**Швеция**  
Тел.: +4620127022

**Латвия**  
Тел.: +37180005882

**Великобритания (Северная Ирландия)**  
Тел.: 08000857562

Последнее обновление информационного листка датируется январем 2021 г.

Эта вакцина получила «условное одобрение». Это означает, что в отношении этой вакцины ожидается появление новых доказательных данных. Европейское агентство по лекарственным средствам будет пересматривать новую информацию об этой вакцине не реже одного раза в год, и данной информационный листок будет обновляться по мере необходимости.

Отсканируйте код с помощью мобильного устройства, чтобы получить информационный листок на разных языках.



Или посетите сайт <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Подробная информация о данной вакцине доступна на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам: <http://www.ema.europa.eu>.

Данный информационный листок доступна на всех языках ЕС/ ЕЭЗ на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам.

---

### **Следующая информация предназначена только для медицинских работников:**

#### Отслеживаемость

Чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных препаратов, следует четко записывать название и номер партии вводимого препарата.

Вакцина Moderna от COVID-19 вводится специально обученным специалистом в области здравоохранения.

Вакцина пригодна к использованию после оттаивания.

Не встряхивать и не растворять.

Вакцина Moderna от COVID-19 поставляется в мультидозовых флаконах. Каждый мультидозовый флакон содержит 10 (десять) доз.

Каждый флакон содержит избыток действующего компонента, чтобы гарантировать наличие 0,5 мл действующего вещества в каждой из 10 доз.

Вакцина Moderna от COVID-19 вводится двумя дозами по 0,5 мл. Вторую дозу рекомендуется вводить через 28 дней после первой.

Как и в случае каждой вакцины для инъекций, необходимо предусмотреть непосредственное наблюдение и медицинское вмешательство в случае анафилактической реакции, которая может следовать за приемом вакцины Moderna от COVID-19. Каждый пациент должен находиться под наблюдением медицинского работника не менее 15 минут после вакцинации.

На текущий момент нет данных для оценки совместного назначения вакцины Moderna от COVID-19 с другими вакцинами. Вакцину Moderna от COVID-19 нельзя смешивать с другими вакцинами или лекарствам в одном шприце.

Вакцину следует вводить внутримышечно. Предпочтительное место для инъекции — дельтовидная мышца плеча. Не вводите эту вакцину внутрисосудисто, подкожно или внутривожно.

## Информация о хранении и обращении

### Хранить в замороженном виде

Может храниться в замороженном виде до истечения срока годности

от  $-25^{\circ}\text{C}$  до  $-15^{\circ}\text{C}$

Не хранить на сухом льду или при температуре ниже  $-40^{\circ}\text{C}$

Хранить в оригинальной упаковке в целях защиты от света.



### Перед использованием каждый флакон должен оттаять

Изображения флаконов приведены исключительно для иллюстрации

2 часа и 30 минут в холодильнике

$2^{\circ}$  to  $8^{\circ}\text{C}$

ИЛИ

1 час при комнатной температуре

$15^{\circ}$  to  $25^{\circ}\text{C}$

Перед приемом выдержать флакон в течение 15 минут при комнатной температуре

### Инструкции по обращению после оттаивания

#### Невскрытый флакон

Максимальные сроки

30 дней

Холодильник от  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$

12 часов

Хранить в холоде до комнатной температуры от  $8^{\circ}\text{C}$  до  $25^{\circ}\text{C}$



#### После отбора первой дозы

Максимальное время

6 часов

Холодильник или комнатная температура

Для содержимого флакона необходимо поддерживать температуру от  $2^{\circ}$  до  $25^{\circ}\text{C}$ . Зафиксируйте дату и время первого использования на этикетке флакона. Утилизируйте вскрытый флакон через 6 часов.



Забор каждой дозы вакцины по 0,5 мл из флакона осуществлять для каждой инъекции с помощью новой стерильной иглы и шприца во избежание передачи возбудителей инфекции другому пациенту.

**Доза, набранная в шприц должна быть введена немедленно.**

**После прокалывания пробки флакона для забора первой дозы вакцину следует использовать немедленно и утилизировать остатки в течение 6 часов.**

Любое неиспользованное количество вакцины или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно замораживать оттаявшую вакцину**

## Применение

Плавными круговыми движениями перемешайте содержимое флакона после оттаивания и перед каждой дозировкой.

Вакцина пригодна к использованию после оттаивания. **Не встряхивать и не растворять.**

Перед инъекцией проверьте каждую дозу на предмет наличия следующих признаков:

Убедитесь, что жидкость во флаконе и шприце **белого или беловатого** цвета

В шприц необходимо набирать объем **0,5 мл**

Вакцина Moderna от COVID-19 может содержать белые или полупрозрачные частицы, относящиеся к продукту.

Не используйте вакцину, если дозировка выбрана неправильно, наблюдается обесцвечивание или другие проблемы с частицами.

