

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

COVID-19 Vaccine Moderna injektionsvæske, dispersion

COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Dette er et flerdosis-hætteglas, som indeholder 10 doser à 0,5 ml.

En dosis (0,5 ml) indeholder 100 mikrogram messenger-RNA (mRNA) (indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler).

Enkeltstrengt, 5'-capped messenger-RNA (mRNA) fremstillet ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, der koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, dispersion

Hvid til off-white dispersion (pH: 7,0 - 8,0)

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

COVID-19 Vaccine Moderna er indiceret til aktiv immunisering til forebyggelse af COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2 hos personer på 18 år og derover.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

##### *Personer i alderen 18 år og ældre*

COVID-19 Vaccine Moderna administreres som et behandlingsforløb med to doser (hver på 0,5 ml) Det anbefales at administrere den anden dosis 28 dage efter den første dosis (se pkt. 4.4 og 5.1)

Der foreligger ingen data om, hvorvidt COVID-19 Vaccine Moderna kan udskiftes med andre COVID-19-vacciner for at gennemføre vaccinationsforløbet. Personer, som har modtaget den første dosis COVID-19 Vaccine Moderna skal have den anden dosis af COVID-19 Vaccine Moderna for at gennemføre vaccinationsforløbet.

### *Pædiatrisk population*

Sikkerhed og virkning af COVID-19 Vaccine Moderna hos børn og unge under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

### *Ældre*

Der kræves ingen justering af dosis for ældre personer på  $\geq 65$  år.

### Administration

Vaccinen skal administreres intramuskulært. Det foretrukne sted er overarmens deltamuskel.

Vaccinen må ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i den samme sprøjte.

For sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før administration af vaccinen, se pkt. 4.4.

For instruktioner vedrørende optøning, håndtering og bortskaffelse af vaccinen, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

#### Overfølsomhed og anafylaksi

Der er observeret hændelser med anafylaksi. Relevant medicinsk behandling og overvågning skal altid være til umiddelbar rådighed i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Der anbefales nøje overvågning i mindst 15 minutter efter vaccination. Den anden dosis af vaccinen bør ikke gives til personer, som har oplevet anafylaksi i forbindelse med den første dosis af COVID-19 Vaccine Moderna.

#### Angstrelaterede reaktioner

Angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterede reaktioner, kan forekomme i forbindelse med vaccination som en psykogen reaktion på injektion med en kanyle. Det er vigtigt, at der er truffet forholdsregler for at undgå besvimelseskade.

#### Samtidig sygdom

Vaccination skal udskydes hos personer, der lider af akut, svær febril sygdom eller akut infektion. Vaccinationen bør ikke forsinkes på grund af tilstedeværelse af en mindre infektion og/eller let feber.

#### Thrombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

Som for andre intramuskulære injektioner skal vaccinen gives med forsigtighed hos personer, som får antikoagulationsbehandling eller som har thrombocytopeni eller en hvilken som helst

koagulationsforstyrrelse (f.eks. hæmofili), da der kan opstå blødning eller blå mærker efter en intramuskulær administration hos disse personer.

#### Immunkompromitterede personer

Vaccinens virkning, sikkerhed og immunogenicitet er ikke blevet vurderet hos immunkompromitterede personer, herunder personer i immunsupprimerende behandling. Virkningen af COVID-19-vaccine Moderna kan være lavere hos immunsupprimerede personer.

#### Beskyttelsesvarighed

Beskyttelsesvarigheden, som vaccinen giver, er ukendt, da dette stadig er i færd med at blive fastslået af igangværende kliniske studier.

#### Begrænsninger i vaccinens virkning

Personer er muligvis ikke fuldt beskyttet før 14 dage efter modtagelse af den anden dosis. Som for alle vacciner vil vaccination med COVID-19 Vaccine Moderna muligvis ikke beskytte alle vaccinemodtagere.

#### Hjælpemidler, som behandleren skal være opmærksom på

##### *Natrium*

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 0,5 ml dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Samtidig administration af COVID-19 Vaccine Moderna og andre vacciner er ikke undersøgt.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

##### Graviditet

Der er begrænset erfaring med anvendelse af COVID-19 Vaccine Moderna til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår graviditet, embryonal/føtal udvikling, fødsel eller postnatal udvikling (se pkt. 5.3). Administration af COVID-19 Vaccine Moderna under graviditeten bør kun overvejes, hvis de potentielle fordele opvejer alle potentielle risici for moderen og fostret.

##### Amning

Det er ukendt, om COVID-19 Vaccine Moderna udskilles i human mælk.

##### Fertilitet

Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se punkt 5.3).

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

COVID-19 Vaccine Moderna påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Dog kan nogle af de virkninger, der er nævnt under pkt. 4.8, midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

### Sammenfatning af sikkerhedsprofilen

Sikkerheden af COVID-19 Vaccine Moderna er evalueret i et igangværende randomiseret, placebokontrolleret, observatørblindet klinisk fase 3-studie udført i USA med 30.351 deltagere i alderen 18 år og ældre, som har modtaget mindst én dosis COVID-19 Vaccine Moderna (n=15.185) eller placebo (n=15.166) (NCT04470427). På vaccinationstidspunktet var populationens gennemsnitsalder 52 år (interval: 18-95); 22.831 (75,2 %) af deltagerne var 18 til 64 år, og 7.520 (24,8 %) af deltagerne var 65 år og ældre.

De hyppigst rapporterede bivirkninger var smerter på injektionsstedet (92 %), træthed (70 %), hovedpine (64,7 %), myalgi (61,5 %), artralgi (46,4 %), kulderystelser (45,4 %), kvalme/opkastning (23 %), aksillær hævelse/ømhed (19,8 %), feber (15,5 %), hævelse på injektionsstedet (14,7 %) og rødme (10 %). Bivirkningerne var for det meste af let til moderat intensitet og forsvandt inden for nogle få dage efter vaccination. En lidt lavere frekvens af reaktogenicitetshændelser var forbundet med højere alder.

Generelt var der en højere forekomst af visse bivirkninger hos yngre aldersgrupper: forekomsten af aksillær hævelse/ømhed, træthed, hovedpine, myalgi, artralgi, kulderystelser, kvalme/opkastning og feber var højere hos voksne i alderen 18 til <65 år end hos personer i alderen 65 år og derover. Lokale og systemiske bivirkninger blev rapporteret hyppigere efter anden dosis end efter første dosis.

### Tabel over bivirkninger

Sikkerhedsprofilen vist nedenfor er baseret på data, der blev genereret i et placebokontrolleret klinisk studie med 30.351 voksne  $\geq 18$  år.

Bivirkningerne er angivet i henhold til følgende hyppighedskonvention:

- Meget almindelig ( $\geq 1/10$ )
- Almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ )
- Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ )
- Sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ )
- Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )
- Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne vist efter aftagende sværhedsgrad.

MedDRA systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkninger
<b>Blod og lymfesystem</b>	Meget almindelig	Lymfadenopati*
<b>Immunsystemet</b>	Ikke kendt	Anafylaksi Overfølsomhed
<b>Nervesystemet</b>	Meget almindelig	Hovedpine
	Sjælden	Akut perifer Ansigtslammelse**
<b>Mave-tarm-kanalen</b>	Meget almindelig	Kvalme/opkastning
<b>Hud og subkutane væv</b>	Almindelig	Udslæt
<b>Knogler, led, muskler og bindevæv</b>	Meget almindelig	Myalgi

		Atralgi
<b>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</b>	Meget almindelig	Smerter på injektionsstedet Træthed Kulderystelser Pyreksi Hævelse på injektionsstedet
	Almindelig	Erytem på injektionsstedet Urticaria på injektionsstedet Udslæt på injektionsstedet
	Ikke almindelig	Pruritus på injektionsstedet
	Sjælden	Hævelse i ansigtet***

\*Lymfadenopati blev registreret som aksillær lymfadenopati i samme side som injektionsstedet.

\*\*I løbet af hele sikkerhedsopfølgingsperioden blev akut perifer ansigtsslammelse (eller parese) rapporteret af tre deltagere i gruppen, som fik COVID-19 Vaccine Moderna, og en deltager i placebo gruppen. Indtræden hos deltagere i vaccinegruppen var 22 dage, 28 dage og 32 dage efter den anden dosis.

\*\*\*Der var to alvorlige bivirkninger med ansigtshævelse hos vaccinemodtagere med injektion af dermatologiske *fillers* i anamnesen. Hævelsen indtraf henholdsvis 1 og 2 dage efter vaccination.

Reaktogeniciteten og sikkerhedsprofilen hos 343 forsøgspersoner, der fik COVID-19 Vaccine Moderna og var seropositive for SARS-CoV-2 ved baseline, var sammenlignelig med reaktogeniciteten og sikkerhedsprofilen hos forsøgspersoner, der var seronegative for SARS-CoV-2 ved baseline.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#) og inkludere batch-/lotnummer, hvis det er tilgængeligt.

#### **4.9 Overdosering**

Der er ikke indberettet nogen tilfælde af overdosering.

I tilfælde af overdosering anbefales overvågning af vitale funktioner og eventuelt symptombehandling.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, andre virale vacciner, ATC-kode: J07BX03

#### Virkningsmekanisme

COVID-19 Vaccine Moderna indeholder mRNA indkapslet i lipidnanopartikler. mRNA'et koder for fuld længde-SARS-CoV-2-spike-proteinet, som er modificeret med 2 prolinsubstitutioner inden for heptad-repeat-1-domænet (S-2P) med henblik på at stabilisere spike-proteinet i en præfusionskonformation. Efter intramuskulær injektion optages lipidnanopartikler af celler på injektionsstedet og de drænende lymfeknuder, hvorved mRNA-sekvensen effektivt overføres til celler til translation til viralt protein. Det overførte mRNA trænger ikke ind i cellekernen eller interagerer med genomet. Det er ikke-replikerende og udtrykkes forbigående hovedsageligt af dendritiske celler og subkapsulære sinusmakrofager. Det udtrykte, membranbundne spike-protein på SARS-CoV-2 genkendes dernæst af immunceller som et fremmed antigen. Dette udløser både T-celle- og B-cellerespons med henblik på at generere neutraliserende immunstoffer, som kan bidrage til beskyttelse mod COVID-19.

### Klinisk virkning

Det randomiserede, placebokontrollerede, observatør-blindede kliniske fase 3-studie (NCT04470427) udelukkede personer, som var immunsvækkede eller havde fået immunsuppressive stoffer inden for 6 måneder samt personer, som var gravide eller med en kendt anamnese med SARS-CoV-2-infektion. Deltagere med stabil HIV-sygdom blev ikke udelukket. Influenzavacciner kunne administreres 14 dage før eller 14 dage efter en hvilken som helst dosis COVID-19 Vaccine Moderna. Deltagerne blev også bedt om at være opmærksomme på et minimumsinterval på 3 måneder efter modtagelse af blod-/plasmaprodukter eller immunglobuliner før indtræden i studiet med henblik på at modtage enten placebo eller COVID-19 Vaccine Moderna.

I alt 30.351 forsøgspersoner blev fulgt i en mediantid på 92 dage (interval: 1-122) for udvikling af COVID-19-sygdom.

Den primære population til virkningsanalyse (kaldet *Per Protocol Set* eller PPS) omfattede 28.207 forsøgspersoner, som fik enten COVID-19 Vaccine Moderna (n=14.134) eller placebo (n=14.073) og havde en negativ SARS-CoV-2-status ved baseline. PPS-studiepopulationen omfattede 47,4 % kvinder, 52,6 % mænd, 79,5 % hvide, 9,7 % afroamerikanere, 4,6 % asiater og 6,2 % andre. 19,7 % af deltagerne var identificeret som spanskamerikanere eller latinamerikanere. Forsøgspersonernes medianalder var 53 år (interval 18-94). Et doseringsvindue på -7 til +14 dage til administration af den anden dosis (planlagt til dag 29) var tilladt for inklusion i PPS'et. 98 % af vaccinemodtagerne fik den anden dosis 25 dage til 35 dage efter dosis 1 (svarende til -3 til +7 dage omkring intervallet på 28 dage).

COVID-19-tilfælde blev bekræftet ved *Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction* (RT PCR) og af en klinisk bedømmelseskomité.

Vaccinens generelle virkning iht. aldersgrupper er vist i tabel 2.

**Tabel 2: Vaccine virkningsanalyse: bekræftet COVID-19<sup>#</sup> uanset sværhedsgrad, startende 14 dage efter 2. dosis – *Per-Protocol Set***

Alder-gruppe (år)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			% vaccinevirkning (95 % KI)*
	Forsøgs-personer N	COVID-19-tilfælde n	Forekomst af COVID-19 pr. 1.000 personår	Forsøgs-personer N	COVID-19-tilfælde n	Forekomst af COVID-19 pr. 1.000 personår	
Samlet (≥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)

<sup>#</sup> COVID-19: symptomatisk COVID-19 krævende et positivt RT-PCR-resultat og mindst 2 systemiske symptomer eller 1 luftvejssymptom. Tilfælde startende 14 dage efter den 2. dosis.

\*Vaccinevirkning og 95 % konfidensinterval (KI) fra den stratificerede Cox proportional hazard model

\*\* KI ikke justeret for multiplicitet. Multiplicitetsjusterede statistiske analyser blev gennemført i en intermediaær analyse baseret på færre COVID-19-tilfælde, ikke rapporteret her.

Blandt alle forsøgspersoner i PPS blev der ikke rapporteret nogen tilfælde af svær COVID-19-sygdom i vaccinegruppen sammenlignet med 30 ud af 185 (16 %) tilfælde rapporteret i placebogruppen. Af de 30 deltagere med svær sygdom blev 9 indlagt, hvoraf 2 blev indlagt på en intensivafdeling. De fleste af de øvrige svære tilfælde opfyldte kun kriteriet for oxygenmætning (SpO<sub>2</sub>) for svær sygdom ( $\leq 93$  % ved omgivende luft).

Vaccinevirkningen af COVID-19 Vaccine Moderna til forebyggelse af COVID-19, uanset tidligere SARS-CoV-2-infektion (bestemt ved serologi og swab-prøvetest i næsesvælget ved baseline) fra 14 dage efter 2. dosis var 93,6 % (95 % konfidensinterval 88,5 %, 96,4 %).

Endvidere viste undergruppeanalyser af det primære virkningsendepunkt lignende virkningspunkttestimater på tværs af køn, etniske grupper og deltagere med medicinske komorbiditeter forbundet med høj risiko for svær COVID-19.

#### Ældre

COVID-19 Vaccine Moderna blev vurderet hos personer på 18 år og derover, herunder 3.768 forsøgspersoner på 65 år og derover. Virkningen af COVID-19 Vaccine Moderna var ens hos ældre ( $\geq 65$  år) og yngre voksne forsøgspersoner (18-64 år).

#### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med COVID-19 Vaccine Moderna i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population til forebyggelse af COVID-19 (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

#### Betinget godkendelse

Dette lægemiddel er godkendt under 'betingede omstændigheder'. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant.

### **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser og reproduktions- og udviklingstoksicitet.

#### Generel toksicitet:

Der er udført generelle toksicitetsstudier hos rotter (som fik op til 4 intramuskulære doser, der oversteg den humane dosis, én gang hver 2. uge). Forbigående og reversible ødemer og erytemer på injektionsstedet og reversible ændringer i laboratorietests (herunder forøgelse i eosinofiler, aktiveret partiel thromboplastintid og fibrinogen) blev observeret. Resultaterne tyder på, at toksicitetspotentialen for mennesker er lavt.

#### Genotoksicitet/karcinogenicitet

In vitro og in vivo genotoksicitetsstudier blev udført med den nye lipidkomponent SM-102 i vaccinen. Resultaterne tyder på, at genotoksicitetspotentialen for mennesker er meget lavt. Der er ikke udført karcinogenicitetsstudier.

#### Reproduktionstoksicitet:



I et udviklingstoksicitetsstudie blev 0,2 ml vaccineformulering indeholdende samme mængde mRNA (100 µg) og andre ingredienser indeholdt i én enkelt human dosis COVID-19 Vaccine Moderna administreret intramuskulært til hunrotter fire gange: 28 og 14 dage inden parring og på gestationsdag 1 og 13. SARS-CoV-2 immunstofrespons var til stede i moderdyr fra før parring til studiets afslutning på laktationsdag 21 samt i fostre og afkom. Der var ingen vaccinerelaterede bivirkninger på hunlig fertilitet, drægtighed, embryonal/føtal udvikling, eller afkommets udvikling eller postnatal udvikling. Der er ingen tilgængelige data for overførsel af mRNA-1273-vaccine til placenta eller udskillelse i mælk.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Lipid SM-102

Cholesterol

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC)

1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000 DMG)

Tromethamol

Tromethamolhydrochlorid

Eddikesyre

Natriumacetattrihydrat

Saccharose

Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforligneligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler eller fortyndes.

### **6.3 Opbevaringstid**

Uåbnet hætteglas:

7 måneder ved -25 °C til -15 °C.

Den uåbnede vaccine kan opbevares nedkølet ved 2 °C til 8 °C, beskyttet mod lys i maksimalt 30 dage. Efter optøning må vaccinen ikke nedfrysnes igen.

Den uåbnede vaccine kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i op til 12 timer efter udtagelse fra køleskab.

Punkteret hætteglas:

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er påvist i 6 timer ved 2 °C til 25 °C efter første punktering. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges omgående. Hvis det ikke bruges omgående, hviler ansvaret for opbevaringstider og -forhold under brug på brugeren.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i en fryser nedfrosset til mellem -25 °C til -15 °C.

Opbevares i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares på tøris eller under -40 °C.

For opbevaringsforhold efter optøning og anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

5 ml dispersion i et hætteglas (type 1 eller type 1-ækvivalent glas) med en prop (chlorobutylgummi) og en flip-off plastikhætte med forsegling (aluminium).

Hvert hætteglas indeholder 10 doser af 0,5 ml.

Pakningsstørrelse: 10 flerdosis-hætteglas.

## 6.6 Særlige regler for bortskaffelse og anden håndtering

Vaccinen skal klargøres og administreres af en uddannet sundhedsperson ved hjælp af aseptiske teknikker for at sikre dispersionens sterilitet.

Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.

Må ikke omrystes eller fortyndes. Sving forsigtigt hætteglasset rundt efter optøning og før hver udtrækning.

Hætteglas med COVID-19 Vaccine Moderna indeholder flere doser.

Ti (10) doser (hver på 0,5 ml) kan udtrækkes fra hvert hætteglas.

Hvert hætteglas indeholder et overskud for at sikre, at der kan leveres 10 doser af 0,5 ml.

### Opbevaring i frossen tilstand

Kan opbevares nedfrosset indtil udløbsdatoen

-25 °C til -15 °C

Må ikke opbevares på tøris eller under -40 °C

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.



### Optø hvert hætteglas før brug

Billeder af hætteglas er kun til illustrerende formål

2 timer og 30 minutter i køleskab

2 °C til 8 °C



Lad hætteglasset stå ved stuetemperatur i 15 minutter inden indgivelse

ELLER

1 time ved stuetemperatur

15 °C til 25 °C



## Instruktioner efter optøning

**Ikke-perforeret hætteglas**

**Maksimum tid**

**30 dage** Køleskab  
2 °C til 8 °C

**12 timer** Kølrig opbevaring  
op til stuetemperatur  
8 °C til 25 °C



**Efter den første dosis er blevet optrukket**

**Maksimum tid**

**6 timer** Køleskabs- eller  
stuetemperatur

Hætteglasset skal opbevares mellem 2 °C og 25 °C. Notér dato og tidspunkt for første brug på hætteglassets etiket.

Bortskaf det perforerede hætteglas efter 6 timer.



Udtag hver dosis på 0,5 ml vaccine fra hætteglasset med en ny steril nål og sprøjte for hver injektion for at forhindre overførsel af smitsomme stoffer fra en person til en anden.

**Dosen i sprøjten skal anvendes med det samme.**

**Når hætteglasset er blevet perforeret for at optrække den første dosis, skal vaccinen straks anvendes og den skal bortskaffes efter 6 timer.**

Eventuel ubrugt vaccine eller affald skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

**Optøet vaccine må ALDRIG nedfryses igen**

## Administration

Sving forsigtigt hætteglasset rundt efter optøning og før hver optrækning. Vaccinen er klar til brug, når den er optøet. **Må ikke rystes eller fortyndes.**

**Før injektion skal hver dosis inspiceres for at:**

Bekræfte, at væsken er **hvid til offwhite** i både hætteglas og sprøjte

Bekræfte, at sprøjtes volumen **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna kan indeholde hvide eller gennemsigtige produktrelaterede partikler.

Hvis doseringen er forkert, eller der er misfarvning og andre partikler til stede, må vaccinen ikke indgives.



## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1507/001

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.