

**BILAG III**  
**INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### COVID-19 Vaccine Moderna injektionsvæske, dispersion COVID-19-mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du modtager denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får COVID-19 Vaccine Moderna
3. Sådan gives COVID-19 Vaccine Moderna
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

##### Virkning

COVID-19 Vaccine Moderna er en vaccine, der bruges til at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2. Den gives til voksne i alderen 18 år og derover. Det aktive stof i COVID-19 Vaccine Moderna er mRNA, der koder for SARS-CoV-2 spike-proteinet. mRNA er indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler.

Da COVID-19-vaccine Moderna ikke indeholder virussen, den kan den ikke give dig COVID-19.

##### Anvendelse

COVID-19 Vaccine Moderna stimulerer kroppens naturlige forsvar (immunsystem). Vaccinen virker ved at få kroppen til at producere beskyttelse (antistoffer) mod den virus, der forårsager COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna bruger et stof kaldet messenger ribonukleinsyre (mRNA) til at bære instruktioner, som celler i kroppen kan bruge til at danne det spike-protein, som også er på virussen. Cellerne danner dernæst antistoffer mod spike-proteinet for at hjælpe med at bekæmpe virussen. Dette vil hjælpe med at beskytte dig mod COVID-19.

#### 2. Det skal du vide, før du får COVID-19 Vaccine Moderna

##### Vaccinen må ikke gives

- hvis du er **allergisk** over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får COVID-19 Vaccine Moderna, hvis:

- Du tidligere har haft en alvorlig, livstruende **allergisk** reaktion efter en hvilken som helst anden vaccineinjektion, eller efter tidligere vaccination med COVID-19 Vaccine Moderna.

- Du har et meget svagt eller svækket immunforsvar
- Du nogensinde er besvimet efter at have fået en injektion med en kanyle
- Du har en blødningsforstyrrelse.
- Du har høj feber eller en alvorlig infektion; du kan imidlertid godt få vaccinationen, hvis du har let feber eller en infektion i de øvre luftveje, som f.eks. en forkølelse.
- Du har en alvorlig sygdom.
- Du har angst over for injektioner.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får COVID-19 Vaccine Moderna, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Som med enhver vaccine vil vaccinationsforløbet med de 2 doser COVID-19 Vaccine Moderna muligvis ikke beskytte alle dem, der modtager den, fuldt ud, og det er ikke kendt, hvor længe du vil være beskyttet.

### **Børn og unge**

COVID-19 Vaccine Moderna anbefales ikke til børn under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med COVID-19 Vaccine vaccine**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. COVID-19 Vaccine Moderna kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på, og andre lægemidler kan påvirke den måde, COVID-19 Vaccine Moderna virker på.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, før du bliver vaccineret.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas efter vaccinationen. Vent med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner indtil eventuelle virkninger af vaccinen har fortaget sig.

### **COVID-19 Vaccine Moderna indeholder natrium**

COVID-19 Vaccine Moderna indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. den er i det væsentlige 'natriumfri'.

## **3. Sådan gives COVID-19 Vaccine Moderna**

Du vil få COVID-19 Vaccine Moderna som to 0,5 ml injektioner. Det anbefales at give den anden dosis af den samme vaccine 28 dage efter den første dosis for at fuldføre vaccinationsforløbet.

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil injicere vaccinen i en muskel (intramuskulær injektion) i din overarm.

Under og efter hver injektion af vaccinen vil din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken holde øje med dig i omkring 15 minutter for at overvåge for tegn på en allergisk reaktion.

### **Hvis du ikke kommer til dit aftalte besøg for at få din anden dosis COVID-19 Vaccine Moderna**

- Hvis du ikke kommer til et aftalt besøg, skal du aftale et nyt besøg så snart som muligt med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet.
- Hvis du glemmer en planlagt injektion, er du muligvis ikke helt beskyttet mod COVID-19.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg **omgående** lægehjælp, hvis du får nogen af følgende tegn og symptomer på en allergisk reaktion:

- en følelse af at besvime eller være svimmel
- ændringer i dit hjerteslag
- kortåndethed
- hvæsende vejrtrækning
- hævelse af ansigt, læber eller hals
- nældefeber eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Disse kan omfatte:

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hævelse i underarmen
- hovedpine
- kvalme
- opkastning
- muskelsmerter, ledsmerter og stivhed
- smerte eller hævelse på injektionsstedet
- følelse af at være meget træt
- kulderystelser
- feber

**Almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- udslæt
- udslæt, rødme eller nældefeber på injektionsstedet

**Ikke almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Kløe på injektionsstedet

**Sjældne** (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer)

- midlertidigt hængende ansigt i den ene side (Bell's lammelse)
- ansigtshævelse (hævelse af ansigtet kan forekomme hos patienter, som har fået kosmetiske ansigtsindsprøjtninger (*fillers*)).

**Hyppighed ikke kendt**

- alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi)
- overfølsomhed

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem

anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Anvendes inden.

Oplysninger om opbevaring, udløbsdato samt anvendelse og håndtering er beskrevet i afsnittet beregnet til sundhedspersonale i slutningen af indlægssedlen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### COVID-19 Vaccine Moderna indeholder:

- Dette er et flerdosis-hætteglas, der indeholder 10 doser på 0,5 ml.
- Én dosis (0,5 ml) indeholder 100 mikrogram messenger RNA (mRNA) (indkapslet i SM-102 lipidnanopartikler).
- Enkeltstrengede, 5'-capped messenger RNA (mRNA) er produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de tilsvarende DNA-skabeloner, der koder det virale spike- (S) protein på SARS-CoV-2.
- Øvrige indholdsstoffer: lipid SM-102, kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, troamolhydrochlorid, eddikesyre, natriumacetat trihydrat, saccharose, vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

COVID-19 Vaccine Moderna er en hvid til off-white dispersion, der leveres i et hætteglas af glas med gummiprop og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse: 10 flerdosishætteglas

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

### Fremstiller:

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

**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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret <{MM/ÅÅÅÅ }>.**

Denne vaccine er godkendt under “betingede omstændigheder”. Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for vaccinen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst én gang om året vurdere nye oplysninger om denne vaccine, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Scan koden med mobiludstyr for at få indlægssedlen på forskellige sprog.



Eller besøg URL'en <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Du kan finde yderligere oplysninger om denne vaccine på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

---

### **Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:**

#### Sporbarhed

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

COVID-19 Vaccine Moderna skal administreres af en uddannet sundhedsperson.

Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.

Må ikke omrystes eller fortyndes.

Hætteglas med COVID-19 Vaccine Moderna indeholder flere doser. Der kan udtrækkes 10 doser fra hvert flerdosis-hætteglas.

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

COVID-19 Vaccine Moderna skal administreres som to doser à 0,5 ml. Det anbefales at administrere den anden dosis 28 dage efter den første dosis.

Som det er tilfældet med alle injicerbare vacciner skal passende lægebehandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af COVID-19 Vaccine Moderna. Personerne skal observeres af en sundhedsperson i mindst 15 minutter efter vaccination.

Der er ingen data til vurdering af samtidig administration af COVID-19 Vaccine Moderna og andre vacciner. COVID-19 Vaccine Moderna må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i samme sprøjte.

Vaccinen skal indgives intramuskulært. Det foretrukne sted er overarmens deltamuskel. Vaccinen må ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

### **Oplysninger om opbevaring og håndtering**

## 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**

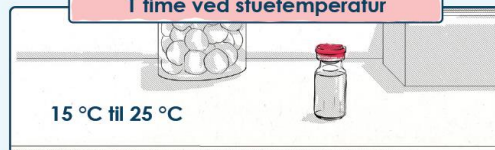
**2 °C til 8 °C**



ELLER

**1 time ved stuetemperatur**

**15 °C til 25 °C**



Lad hætteglasset stå ved stuetemperatur i 15 minutter inden indgivelse

## Instruktioner efter optøning

**Ikke-perforeret hætteglas**

Maksimum tid

**30**  
dage

Køleskab

2 °C til 8 °C

**12**  
timer

Kølig 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 optækning. 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 sprøjtens 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.

