

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

COVID-19 Vaccine Moderna , dispersie voor injectie
 COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dit is een injectieflacon met meerdere doses die 10 doses van 0,5 ml bevat.

Eén dosis (0,5 ml) bevat 100 microgram boodschapper-RNA (mRNA) (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).

Enkelstrengs, 5'-capped boodschapper-RNA (mRNA) geproduceerd met behulp van een celvrije in-vitrotranscriptie van de overeenkomende DNA-sjablonen, die voor het virale spike-eiwit (S-eiwit) van SARS-CoV-2 coderen en in lipidenanodeeltjes zijn ingebed.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dispersie voor injectie
 Witte tot gebroken witte dispersie (pH: 7,0 – 8,0).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Het COVID-19 Vaccine Moderna is geïndiceerd voor actieve immunisatie van personen van 18 jaar en ouder voor de preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Personen van 18 jaar en ouder

Het COVID-19 Vaccine Moderna wordt toegediend in een kuur met 2 doses (elk 0,5 ml). Het wordt aanbevolen de tweede dosis 28 dagen na de eerste dosis toe te dienen (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de onderlinge verwisselbaarheid van het COVID-19 Vaccine Moderna met andere COVID-19-vaccins om de vaccinatieluur te voltooien. Personen die de eerste dosis COVID-19 Vaccine Moderna hebben gekregen, moeten de tweede dosis COVID-19 Vaccine Moderna krijgen om de vaccinatieluur te voltooien.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van het COVID-19 Vaccine Moderna bij kinderen of adolescenten in de leeftijd van jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Oudere patiënten

Bij oudere personen ≥ 65 jaar is een aanpassing van de dosering niet noodzakelijk.

Wijze van toediening

Het vaccin moet intramusculair worden toegediend. De deltapier van de bovenarm heeft de voorkeur.

Dit vaccin niet intravasculair, subcutaan of intradermaal toedienen.

Het vaccin mag niet met andere vaccins of geneesmiddelen in dezelfde spuit worden gemengd.

Voor de voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden vóór toediening van het vaccin, zie rubriek 4.4.

Voor instructies met betrekking tot het ontdooien, hanteren en afvoeren van het vaccin, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruikTerugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overgevoeligheid en anafylaxie

Anafylaxie is gemeld. Geschikte medische behandeling en toezicht moeten altijd direct beschikbaar zijn voor het geval dat zich een anafylactische reactie voordoet na de toediening van het vaccin.

Na vaccinatie is nauwlettende observatie gedurende ten minste 15 minuten aanbevolen. De tweede dosis van het vaccin mag niet worden gegeven aan personen die anafylaxie ondervonden na de eerste dosis van het COVID-19 Vaccine Moderna .

Angstgerelateerde reacties

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen zich in verband met vaccinatie voordoen als psychogene respons op de naaldprik. Het is belangrijk dat voorzorgen worden genomen om letsel als gevolg van flauwvallen te voorkomen.

Gelijktijdige ziekte

De vaccinatie moet worden uitgesteld bij personen die een acute ernstige ziekte hebben, die gepaard gaat met koorts, of die een acute infectie hebben. Bij aanwezigheid van een lichte infectie en/of laaggradige koorts hoeft de vaccinatie niet te worden uitgesteld.

Trombocytopenie en stollingsstoornissen

Zoals met andere intramusculaire injecties is voorzichtigheid geboden bij toediening van het vaccin aan personen die anticoagulantia ontvangen, of personen met trombocytopenie of een stollingsstoornis (zoals hemofilie), omdat deze personen een bloeding of blauwe plek kunnen krijgen na een intramusculaire toediening.

Immuungecompromitteerde personen

De doeltreffendheid, veiligheid en immunogeniciteit van het vaccin zijn niet beoordeeld bij immuungecompromitteerde personen, waaronder personen die met immunosuppressiva worden behandeld. De doeltreffendheid van het COVID-19 Vaccine Moderna kan minder zijn bij immuungecompromitteerde personen.

Duur van de bescherming

De duur van de bescherming die het vaccin biedt, is niet bekend, omdat dit met lopende wetenschappelijke onderzoeken nog wordt bepaald.

Beperkingen van werkzaamheid van het vaccin

Mogelijk is men pas volledig beschermd 14 dagen na de tweede dosis. Zoals bij elke vaccinatie biedt vaccinatie met het COVID-19 Vaccine Moderna mogelijk niet aan alle ontvangers van het vaccin bescherming.

Hulpstoffen met bekend effect

Natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 0,5 ml dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Gelijktijdige toediening van het COVID-19 Vaccine Moderna met andere vaccins is niet bestudeerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het COVID-19 Vaccine Moderna bij zwangere vrouwen. Onderzoek bij dieren duidt niet op directe of indirecte schadelijke effecten voor de zwangerschap, de ontwikkeling van embryo/foetus, de bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). Toediening van het COVID-19 Vaccine Moderna tijdens de zwangerschap mag uitsluitend worden overwogen wanneer de mogelijke voordelen opwegen tegen mogelijk risico voor de moeder en de foetus.

Borstvoeding

Het is onbekend of het COVID-19 Vaccine Moderna wordt uitgescheiden in moedermelk.

Vruchtbaarheid

Onderzoek bij dieren duidt niet op directe of indirecte schadelijke effecten gerelateerd aan toxiciteit voor de voortplanting (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het COVID-19 Vaccine Moderna heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Sommige effecten die worden genoemd in rubriek 4.8, kunnen echter het vermogen om te rijden of machines te bedienen tijdelijk beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De veiligheid van het COVID-19 Vaccine Moderna werd geëvalueerd in een lopend, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, waarnemerblind wetenschappelijk fase 3-onderzoek in de Verenigde Staten met 30.351 deelnemers vanaf 18 jaar oud die ten minste één dosis van het COVID-19 Vaccine Moderna (n=15.185) of de placebo (n=15.166) hadden gekregen (NCT04470427). Op datum van de vaccinatie was de gemiddelde leeftijd van de populatie 52 jaar (bereik: 18-95); 22.831 (75,2%) deelnemers waren 18 tot 64 jaar oud en 7.520 (24,8%) deelnemers waren 65 jaar of ouder.

De meest gemelde bijwerkingen waren pijn op de injectieplaats (92%), vermoeidheid (70%), hoofdpijn (64,7%), myalgie (61,5%), artralgie (46,4%), koude rillingen (45,4%), misselijkheid/braken (23%), axillaire zwelling/gevoeligheid (19,8%), koorts (15,5%), zwelling op de injectieplaats (14,7%) en roodheid (10%). Bijwerkingen waren doorgaans licht tot matig in intensiteit en verdwenen binnen enkele dagen na de vaccinatie. Een iets lagere frequentie van reactogeniciteit ging gepaard met een hogere leeftijd.

Over het algemeen is er een hogere incidentie van sommige bijwerkingen bij jongere leeftijdsgroepen: de incidentie van axillaire zwelling/gevoeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn, koude rillingen, misselijkheid/braken en koorts was hoger bij volwassenen in de leeftijd van 18 tot <65 dan bij volwassenen >65 jaar en ouder. Lokale en systemische bijwerkingen werden vaker gemeld na dosis 2 dan na dosis 1.

Overzichtstabel van bijwerkingen

Het veiligheidsprofiel dat hieronder is weergegeven, is gebaseerd op gegevens die gegenereerd zijn in een placebogecontroleerd klinisch onderzoek met 30.351 volwassenen ≥ 18 jaar.

De gemelde bijwerkingen worden vermeld in overeenstemming met de volgende conventie van frequentie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

MedDRA-systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zeer vaak	Lymfadenopathie *
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Anafylaxie Overgevoeligheid
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	Hoofdpijn
	Zelden	Acute perifere gelaatsparalyse**
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Misselijkheid/braken
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak	Rash
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zeer vaak	Myalgie Artralgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Pijn op de injectieplaats Vermoeidheid Koude rillingen Koorts Zwelling op de injectieplaats
	Vaak	Erytheem op de injectieplaats Urticaria op de injectieplaats Uitslag op de injectieplaats

	Soms	Pruritus op de injectieplaats
	Zelden	Gezwollen gezicht ***

*Lymfadenopathie is vastgelegd als axillaire lymfadenopathie aan dezelfde kant als de injectieplaats.

** Gedurende de opvolgingsperiode voor veiligheid werd door drie deelnemers in de groep met COVID-19 Vaccine Moderna en één deelnemer in de placebogroep melding gemaakt van acute perifere gelaatsverlamming. Het begin hiervan bij de deelnemers in de vaccingroep was 22 dagen, 28 dagen en 32 dagen na dosis 2.

*** Er waren twee ernstige bijwerkingen van zwelling in het gezicht bij ontvangers van het vaccin die in het verleden dermatologische opvullers hadden gebruikt. Het begin van de zwelling werd gemeld respectievelijk 1 en 2 dagen na de vaccinatie.

De reactogeniciteit en het veiligheidsprofiel bij 343 proefpersonen die het COVID-19 Vaccine Moderna hadden gekregen die seropositief waren voor SARS-CoV-2 op baseline, waren vergelijkbaar met die bij proefpersonen die seronegatief waren voor SARS-CoV-2 op baseline.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#) met vermelding van het partij-/lotnummer, indien beschikbaar.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

Na een overdosis moeten de vitale functies worden bewaakt en kan symptomatische behandeling aanbevolen zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vaccin, overige virale vaccins; ATC-code: J07BX03

Werkingsmechanisme

Het COVID-19 Vaccine Moderna bevat in lipidenanodeeltjes ingebed in mRNA. Het mRNA codeert voor het spike-eiwit van SARS-CoV-2 over de hele lengte, gemodificeerd met 2 prolinesubstituties binnen het heptad-herhaling-1-domein (S-2P) om het spike-eiwit te stabiliseren in een prefusiebevestiging. Na intramusculaire injectie nemen cellen op de injectieplaats en de drainerende lymfeklieren het lipidenanodeeltje op en leveren zo effectief de mRNA-sequentie aan cellen voor omzetting in viraal eiwit. Het geleverde mRNA komt niet terecht in de cellulaire kern of werkt niet interactief met het genoom, is niet-replicerend en de expressie ervan is van voorbijgaande aard (hoofdzakelijk door dendritische cellen en subcapsulaire sinusmacrofagen). Het tot expressie gebrachte, membraangebonden spike-eiwit van SARS-CoV-2 wordt vervolgens herkend door immuuncellen als vreemd antigeen. Dit lokt respons uit van zowel T- als B-cellen om functionele, neutraliserende antilichamen te genereren, die kunnen bijdragen aan bescherming tegen COVID-19.

Klinische werkzaamheid

In het gerandomiseerde, placebogecontroleerde, waarnemerblinde, wetenschappelijke fase 3-onderzoek (NCT04470427) waren personen uitgesloten die immuungecompromitteerd waren of immuunonderdrukkende middelen hadden gekregen in de afgelopen 6 maanden; ook zwangere deelnemers en personen met bekende voorgeschiedenis van SARS-CoV-2-infectie waren uitgesloten van deelname. Deelnemers met stabiele hiv-ziekte waren niet uitgesloten. Influenzavaccins konden worden toegediend 14 dagen vóór of 14 dagen na een dosis van het COVID-19 Vaccine Moderna. Deelnemers moesten ook een minimumperiode van 3 maanden in acht nemen na ontvangst van bloed-

/plasmaproducten of immunoglobulinen voorafgaand aan het onderzoek om in aanmerking te komen voor ontvangst van de placebo of het COVID-19 Vaccine Moderna.

In totaal werden 30.351 proefpersonen gevolgd gedurende een mediaan van 92 dagen (bereik: 1-122) voor de ontwikkeling van COVID-19-ziekte.

De primaire populatie voor de werkzaamheidsanalyse (aangeduid als de per-protocolset of PPS), omvatte 28.207 proefpersonen die ofwel het COVID-19 Vaccine Moderna (n=14.134) of placebo (n=14.073) kregen en een negatieve SARS-CoV-2-status op baseline hadden. De PPS-onderzoekspopulatie omvatte 47,4% vrouwen en 52,6% mannen, 79,5% blanken, 9,7% personen van Afro-Amerikaanse origine, 4,6% Aziaten en 6,2% personen van een andere origine. 19,7% van de deelnemers was Hispanic of van Latijns-Amerikaanse origine. De gemiddelde leeftijd van de proefpersonen was 53 jaar (bereik: 18-94). Een toedieningsperiode van -7 tot +14 dagen voor toediening van de 2^e dosis (gepland op dag 29) was toegestaan voor inclusie in de PPS. 98% van de gevaccineerde personen kreeg de tweede dosis 25 dagen tot 35 dagen na dosis 1 (overeenstemmend met -3 tot +7 dagen rond het interval van 28 dagen).

Gevallen van COVID-19 werden bevestigd met reverse-transcriptase-polymerasekettingreactie (RT-PCR) en door een klinische geschillencommissie. Tabel 2 toont de algemene doeltreffendheid van het vaccin en de doeltreffendheid voor de belangrijkste leeftijdsgroepen.

Tabel 2: Analyse van doeltreffendheid van het vaccin: bevestigde COVID-19[#] ongeacht de ernst te beginnen 14 dagen na de 2^e dosis – per-protocolgroep

Leeftijdsgroep (jaar)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			% werkzaamheid van vaccin (95%-BI)*
	Proefpersonen N	Gevallen van COVID-19 n	Incidentiecijfer van COVID-19 per 1.000 persoonjaren	Proefpersonen N	Gevallen van COVID-19 n	Incidentiecijfer van COVID-19 per 1.000 persoonjaren	
Algemeen (≥18)	14.134	11	3,328	14.073	185	56,510	94,1 (89,3; 96,8)**
18 tot <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 tot <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% (NG; 100)

[#] COVID-19: symptomatische COVID-19 waarvoor een positief RT-PCR-resultaat vereist is en ten minste 2 systemische symptomen of 1 respiratoir symptoom. Gevallen starten vanaf 14 dagen na de 2^e dosis.

* Doeltreffendheid van vaccin en 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) van het gestratificeerde 'Cox proportional hazards'-model

** BI niet gecorrigeerd op multipliciteit. Op multipliciteit gecorrigeerde statistische analyses zijn uitgevoerd in een tussentijdse analyse op basis van minder COVID-19-gevallen; hier niet gemeld.

Van alle proefpersonen in de PPS werden geen gevallen van ernstige COVID-19 gemeld in de gevaccineerde groep vergeleken met 30 op 185 (16%) gemelde gevallen in de placebogroep. Van de 30 deelnemers met ernstige ziekte werden 9 deelnemers in het ziekenhuis opgenomen; 2 deelnemers werden opgenomen op een afdeling voor intensive care. De meeste andere ernstige gevallen voldeden enkel aan het criterium van zuurstofverzadiging (SpO₂) voor ernstige ziekte (≤ 93% op kamerlucht).

De doeltreffendheid van het COVID-19 Vaccine Moderna voor preventie van COVID-19, ongeacht eerdere SARS-CoV-2-infectie (bepaald op baseline door serologie en diepe neuswisser) vanaf 14 dagen na dosis 2 was 93,6% (95%-betrouwbaarheidsinterval: 88,5; 96,4%).

Subgroepanalyses van het primaire eindpunt van doeltreffendheid toonden daarnaast vergelijkbare doeltreffendheidspuntschattingen over de geslachten en etnische groepen heen en bij deelnemers met medische comorbiditeiten geassocieerd met hoog risico op ernstige COVID-19.

Oudere patiënten

Het COVID-19 Vaccine Moderna werd beoordeeld bij personen van 18 jaar en ouder, met inbegrip van 3.527 patiënten van 65 jaar en ouder. De werkzaamheid van het COVID-19 vaccin Moderna was consistent tussen ouderen (≥ 65 jaar) en jongere volwassen proefpersonen (18-64 jaar).

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met het COVID-19 Vaccine Moderna in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten voor de preventie van COVID-19 (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

Voorwaardelijke vergunning

Dit geneesmiddel is geregistreerd in het kader van een zogeheten ‘voorwaardelijke toelating’. Dit betekent dat aanvullend bewijs over de baten van dit geneesmiddel wordt afgewacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal nieuwe informatie over dit geneesmiddel op zijn minst eenmaal per jaar beoordelen en zo nodig deze SPC aanpassen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering en reproductie -en ontwikkelingstoxiciteit.

Algemene toxiciteit:

Onderzoeken voor algemene toxiciteit zijn gedaan bij ratten (die eenmaal per 2 weken intramusculair tot 4 doses boven de dosis voor mensen ontvingen). Voorbijgaand en omkeerbaar oedeem en erytheem op de injectieplaats en voorbijgaande en omkeerbare veranderingen in de resultaten van laboratoriumtests (waaronder verhoogde eosinofielen, geactiveerde partiële tromboplastinetijd en fibrinogeen) zijn waargenomen. Resultaten suggereren dat mogelijke toxiciteit voor mensen laag is.

Genotoxiciteit/carcinogeniciteit:

Genotoxiciteitonderzoeken in vitro en in vivo zijn uitgevoerd met de nieuwe lipidcomponent SM-102 in het vaccin. Resultaten suggereren dat mogelijke toxiciteit voor mensen zeer laag is. Er is geen onderzoek naar carcinogeniciteit gedaan.

Toxiciteit voor de voortplanting:

In een onderzoek naar toxiciteit voor de ontwikkeling is 0,2 ml van een vaccinformulering met dezelfde hoeveelheid mRNA (100 mcg) en andere ingrediënten van een enkele dosis voor mensen van het COVID-19 Vaccine Moderna intramusculair toegediend aan vrouwtjesratten bij vier gelegenheden: 28 en 14 dagen vóór het paren en op dag 1 en 13 van de dracht. Er waren geen reacties van SARS-CoV-2-antilichamen aanwezig bij de moederdieren in de periode vóór de paring tot het einde van het onderzoek op lactatiedag 21 of bij de foetussen en jongen. Er waren geen aan het vaccin gerelateerde bijwerkingen voor de vruchtbaarheid bij vrouwtjes, de dracht, de ontwikkeling van embryo's, foetussen of jongen of postnatale ontwikkeling. Gegevens over overdracht van het mRNA-1273-vaccin via de placenta of moedermelk zijn niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lipide SM-102

Cholesterol

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

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

Trometamol

Trometamolhydrochloride

Acetisch zuur

Natriumacetaatrihydraat

Sucrose

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen of verdund worden.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopende injectieflacon:

7 maanden bij -25 °C tot -15 °C.

Het niet-geopende vaccin kan in de koelkast worden bewaard bij 2 °C tot 8 °C, beschermd tegen licht, gedurende maximaal 30 dagen.

Eenmaal ontdooid, het vaccin niet opnieuw invriezen.

Het niet-geopende vaccin kan tot 12 uur na verwijdering uit de diepvries bewaard worden bij 8 tot 25 °C.

Doorboorde flacon:

Chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond gedurende 6 uur bij 2 °C tot 25 °C na de eerste doorboring. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het vaccin niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor bewaartijd en -omstandigheden tijdens het gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de vriezer, bevroren tussen -25 °C tot -15 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

Niet bewaren op droog ijs of onder -40 °C.

Voor bewaarcondities na ontdooiding en eerste opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

5 ml dispersie in een injectieflacon (glas van type 1 of gelijkwaardig) met een stop (chlorobutylrubber) en flip-offkapje van kunststof met verzegeling (van aluminium).

Elke flacon bevat 10 doses van 0,5 ml.

Verpakkingsgrootte: 10 injectieflacons met meerdere doses

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin moet worden bereid en toegediend door een opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met een aseptische techniek om de steriliteit van de dispersie te garanderen.

Eenmaal ontdooid is het vaccin klaar voor gebruik.

Niet schudden of verdunnen. Injectieflacon voorzichtig omdraaien na ontdooiding en telkens als er vaccin wordt opgetrokken.


De flacons met het COVID-19 Vaccine Moderna bevatten meerdere doses.

Uit elke injectieflacon kunnen tien (10) doses (0,5 ml elk) worden opgetrokken.

Elke injectieflacon is een beetje overvuld om ervoor te zorgen dat 10 doses van 0,5 ml toegediend kunnen worden.

Bevoren opslag


Kan ingevroren worden bewaard tot de vervaldatum
-25° tot -15 °C
 Niet bewaren op droogijs of beneden -40 °C
 Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.



Ontdooi elke injectieflacon vóór gebruik

Afbeeldingen injectieflacon uitsluitend ter illustratie

2 uur en 30 minuten in de koelkast




2° tot 8 °C

Laat de injectieflacon 15 minuten op kamertemperatuur liggen voordat u de injectie toedient

OF

1 uur bij kamertemperatuur



15° tot 25 °C

Instructies na ontdooien

Onaangeprikte injectieflacon

Maximumtijden

30

dagen

Koelkast

2° tot 8° C

12

uur

Koel opslag tot kamertemperatuur

8° tot 25 °C



Na onttrekking van de eerste dosis

Maximale tijd

6

uur

Koelkast of kamertemperatuur



De injectieflacon moet tussen 2 °C en 25 °C worden gehouden. Noteer de datum en tijd van het eerste gebruik op het etiket van de flacon.
 Gooi de aangeprikte injectieflacon na 6 uur weg.

Onttrek elke dosis van 0,5 ml vaccin aan de injectieflacon met een nieuwe steriele naald en spuit voor elke injectie om overdracht van besmettelijke stoffen van de ene persoon op de andere te voorkomen.

De dosis in de spuit moet onmiddellijk worden gebruikt.

Zodra de injectieflacon is aangeprikt om de eerste dosis op te trekken, moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt en na 6 uur worden weggegooid.

Een eventueel ongebruikt vaccin of afvalmateriaal moet worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale vereisten.

NOOIT het ontdooidde vaccin opnieuw invriezen

Toediening


Draai de injectieflacon voorzichtig rond na het ontdooien en vóór elke onttrekking.
Het vaccin is klaar voor gebruik nadat het is ontdooid. **Niet schudden of verdunnen.**

Inspecteer vóór de injectie elke dosis om:

- te bevestigen dat de vloeistof **wit tot gebroken wit** van kleur is in zowel de injectieflacon als de spuit
- het spuitvolume van **0,5 ml te controleren**

Het COVID-19 Vaccine Moderna kan witte of doorzichtige productgerelateerde deeltjes bevatten.

Als de dosering onjuist is of verkleuring en andere deeltjes aanwezig zijn, dien het vaccin dan niet toe.



7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1507/001

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: {DD maand JJJJ}

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF
EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN
VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**
- E. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN WAARAAN NA
TOEKENNING VAN EEN VOORWAARDELIJKE
VERGUNNING MOET WORDEN VOLDAAN**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

LONZA AG
Lonzastrasse 2
Visp 3930
Zwitserland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

In het licht van de verklaarde internationale noodsituatie voor de openbare gezondheid en om de levering in een vroeg stadium te garanderen, is dit geneesmiddel onderworpen aan een in de tijd beperkte uitzondering die toelaat om te vertrouwen op batchcontroletests in het (de) geregistreerde centrum (centra) in een derde land. Deze uitzondering is geldig tot 31 januari 2021. Implementatie van regelingen voor in de EU gebaseerde batchcontrole, inclusief de noodzakelijke aanpassingen aan de voorwaarden voor de vergunning voor het in de handel brengen, moet voltooid zijn ten laatste op 31 januari 2021 conform het overeengekomen plan voor deze testoverdracht.

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Officiële vrijgifte van de batch

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

**D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

E. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN WAARAAN NA TOEKENNING VAN EEN VOORWAARDELIJKE VERGUNNING MOET WORDEN VOLDAAN>

Dit is een voorwaardelijke vergunning en overeenkomstig artikel 14a(4) van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet de vergunninghouder binnen het vastgestelde tijdschema de volgende verplichtingen nakomen:

Beschrijving	Uiterste datum
Om het kenmerken van de actieve stof en het productieproces van het afgewerkt product te voltooien, moet de vergunninghouder aanvullende gegevens verstrekken.	januari 2021
Om de consistentie van de actieve stof en het productieproces van het voltooide product (initiële en definitieve schalen) te bevestigen, dient de vergunninghouder aanvullende vergelijkende en validerende gegevens te verstrekken.	april 2021 Tot deze datum worden maandelijks tussentijdse rapporten verstrekt.
Om te zorgen voor consistente productkwaliteit, dient de vergunninghouder aanvullende informatie te verstrekken over stabiliteit van de werkzame stof en het voltooide product en de specificaties van de werkzame stof en het voltooide product beoordelen na verdere ervaring met productie.	juni 2021
Om de werkzaamheid en veiligheid van COVID-19 Vaccine Moderna te bevestigen, dient de vergunninghouder het definitieve Klinisch Onderzoeksrapport in te dienen voor het gerandomiseerde, placebogecontroleerde, waarnemerblinde mRNA-1273-P301-onderzoek.	december 2022

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

COVID-19 Vaccine Moderna dispersie voor injectie
 COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke flacon met meerdere doses bevat 10 doses (van elk 0,5 ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: lipide SM-102, cholesterol, 1,2 distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethyleenglycol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, ascetisch zuur, natriumacetaatrihydraat, sucrose, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Dispersie voor injectie
 10 flacons met meerdere doses

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
 Lees de bijsluiter vóór gebruik.



Scan hier voor bijsluiter of kijk op www.modernacovid19global.com.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

In de vriezer bewaren bij -25 °C tot -15 °C.

Lees de bijsluiters voor de houdbaarheid na eerste opening en voor aanvullende informatie betreffende bewaring.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Verwijderen overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza, 30

28010 Madrid

Spanje

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1507/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC

SN

NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET INJECTIEFLACON****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)**

COVID-19 Vaccine Moderna , dispersie voor injectie
COVID-19 mRNA-vaccin
IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Intramusculair gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Flacon met meerdere doses
(10 doses van 0,5 ml)

6. OVERIGE

Scan hier voor bijsluiter of kijk op www.modernacovid19global.com.
Datum/tijd afgevoerd:

BIJLAGE III
BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

COVID-19 Vaccine Moderna dispersie voor injectie COVID-19-mRNA-vaccin (nucleosidegemodificeerd)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin ontvangt, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is het COVID-19 Vaccine Moderna en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is het COVID-19 Vaccine Moderna en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het COVID-19 Vaccine Moderna is een vaccin gebruikt voor preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2. Het wordt gegeven aan volwassenen vanaf 18 jaar. De werkzame stof in het COVID-19 Vaccine Moderna is mRNA die het SARS-CoV-2-spike-eiwit codeert. De mRNA is ingebed in SM-102-lipidenanodeeltjes.

Aangezien het COVID-19 Vaccine Moderna het virus zelf niet bevat, kan het u geen COVID-19 geven.

Hoe werkt het vaccin?

Het COVID-19 Vaccine Moderna stimuleert het natuurlijke afweersysteem van het lichaam (immuunsysteem). Het vaccin werkt door ervoor te zorgen dat het lichaam bescherming (antilichamen) produceert tegen het virus dat COVID-19 veroorzaakt. Het COVID-19 Vaccine Moderna maakt gebruik van een stof die ‘messenger ribonucleic acid’ (mRNA) heet om instructies uit te voeren die cellen in het lichaam kunnen gebruiken om het spike-eiwit dat ook op het virus zit, te maken. De cellen maken dan antilichamen aan tegen het spike-eiwit om het virus te helpen te bestrijden. Dit draagt bij aan uw bescherming tegen COVID-19.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag het vaccin niet worden gegeven?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u het COVID-19 Vaccine Moderna krijgt als u:

- in het verleden een ernstige, levensbedreigende **allergische** reactie had na injectie van een ander vaccin of nadat u het COVID-19 Vaccine Moderna had gekregen
- een erg zwakke of niet goed werkende natuurlijke afweer heeft

- u ooit bent flauwgevallen na een injectie met een naald
- een bloedingsstoornis heeft
- hoge koorts of een ernstige infectie heeft; u kunt de vaccinatie echter wel krijgen als u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verkoudheid, heeft.
- een ernstige ziekte heeft
- als u angstgevoelens krijgt door een injectie

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is (of u niet zeker bent), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u het COVID-19 Vaccine Moderna krijgt.

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat de vaccinatiekuur met 2 doses van het COVID-19 Vaccine Moderna niet iedereen beschermt die het vaccin krijgt. Het is niet bekend hoelang u beschermd blijft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het COVID-19 Vaccine Moderna is niet aanbevolen voor kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast het COVID-19 Vaccine Moderna nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het COVID-19 Vaccine Moderna kan invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de werking van het COVID-19 Vaccine Moderna .

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u wordt gevaccineerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u zich onwel voelt na de vaccinatie. Wacht totdat de effecten van het vaccin uitgewerkt zijn voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

Het COVID-19 Vaccine Moderna bevat natrium

Het COVID-19 Vaccine Moderna bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. het is vrijwel 'natriumvrij'.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Het COVID-19 Vaccine Moderna wordt bij u toegediend als twee injecties van 0,5 ml. Het wordt aanbevolen de tweede dosis van hetzelfde vaccin 28 dagen na de eerste dosis toe te dienen om de vaccinatiekuur te voltooien.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal het vaccin toedienen in een spier (intramusculaire injectie) in uw bovenarm.

Tijdens en na elke injectie van het vaccin zal uw arts, apotheker of verpleegkundige ongeveer 15 minuten toezicht op u houden om te controleren op tekenen van allergische reacties.

Als u een afspraak mist voor uw 2^e dosis COVID-19 Vaccine Moderna

- Als u een afspraak mist, maak dan zo snel mogelijk een nieuwe afspraak voor een ander bezoek bij uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Als u een geplande injectie mist, bent u mogelijk niet volledig beschermd tegen COVID-19.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoek **dringende** medische hulp als u een van de volgende tekenen en symptomen krijgt van een allergische reactie:

- gevoel van zwakte of licht gevoel in het hoofd;
- veranderingen in uw hartslag;
- kortademigheid;
- piepende ademhaling;
- zwelling van lippen, gezicht, of keel;
- netelroos of huiduitslag;
- misselijkheid of braken;
- buikpijn.

Krijgt u last van andere bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze kunnen bestaan uit:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Zwelling in de onderarm
- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Braken
- Spierpijn, gewrichtspijn en stijfheid
- Pijn of zwelling op de plaats van injectie
- Zich erg moe voelen
- Koude rillingen
- Koorts

Vaak (kan optreden bij 1 op de 10 mensen):

- Huiduitslag
- Huiduitslag, roodheid of netelroos op de plaats van injectie

Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 mensen):

- Jeuk op de injectieplaats

Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1.000 mensen)

- Tijdelijk hangend gezicht aan één kant (verlamming van Bell)
- Zwelling van het gezicht (zwelling van het gezicht kan voorkomen bij personen die cosmetica-injecties in het gezicht hebben gehad.)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige allergische reacties (anafylaxie)
- Overgevoeligheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit vaccin.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Informatie over opslag, vervaldatum en gebruik en hantering zijn beschreven in de paragraaf bedoeld voor zorgverleners aan het einde van de bijsluiter.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Dit is een injectieflacon met meerdere doses die 10 doses van 0,5 ml bevat.
- Eén dosis (0,5 ml) bevat 100 microgram boodschapper-RNA (mRNA) (in SM-102-lipidenanodeeltjes ingebed).
- Enkelstrengs, 5'-capped boodschapper-RNA (mRNA) geproduceerd met behulp van een celvrije in-vitrotranscriptie van de overeenkomende DNA-sjablonen, die het virale spike-eiwit (S-eiwit) van SARS-CoV-2 coderen.
- De andere stoffen in dit middel zijn lipide SM-102, cholesterol, 1,2 distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3 methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol hydrochloride, ascetisch zuur, natriumacetaat trihydraat, sucrose, water voor injecties.

Hoe ziet het COVID-19 Vaccine Moderna eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het COVID-19 Vaccine Moderna is een witte tot gebroken witte dispersie geleverd in een glazen flacon met een rubberen stop en aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootte: injectieflacons met 10 doses.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie over dit vaccin contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +3280038405

Lietuva
Tel: +37080023365

България
Тел.: +3598002100471

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +35280026532

Česká republika
Tel: +800050719

Danmark
Tlf: +4580830153

Deutschland
Tel: 08001009632

Eesti
Tel: +3728000032166

Ελλάδα
Τηλ: +308003212876

España
Tel: 900031015

France
Tél: 5.12e

Hrvatska
Tel: 8009614

Ireland
Tel: +3531800851200

Ísland
Sími: 8004382

Italia
Tel: +39800141758

Κύπρος
Τηλ: +35780077065

Latvija
Tel: +37180005882

Magyarország
Tel.: +3680088442

Malta
Tel: +35680062397

Nederland
Tel: 08004090001

Norge
Tlf: 80031401

Österreich
Tel: +43800232927

Polska
Tel.: +488003211487

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Dit vaccin is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit vaccin.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over dit vaccin beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Scan de code met een mobiel apparaat om de bijsluiter in verschillende talen te verkrijgen,



of open de URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed worden geregistreerd.

Het COVID-19 Vaccine Moderna moet worden toegediend door een daartoe opgeleide beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Eenmaal ontdooid is het vaccin klaar voor gebruik.

Niet schudden of verdunnen.

De flacons met het COVID-19 Vaccine Moderna bevatten meerdere doses. Uit elke flacon met meerdere doses kunnen tien (10) doses worden opgetrokken.

Elke injectieflacon is een beetje overvuld om ervoor te zorgen dat 10 doses van 0,5 ml toegediend kunnen worden.

Het COVID-19 Vaccine Moderna moet worden toegediend als twee 0,5 ml doses. Het is aanbevolen om de tweede dosis 28 dagen na de eerste dosis toe te dienen.

Zoals bij alle injecteerbare vaccins moeten passende medische behandeling en toezicht altijd onmiddellijk beschikbaar zijn in het geval van een anafylactische respons na de toediening van het COVID-19 Vaccine Moderna. Personen dienen te worden geobserveerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg gedurende ten minste 15 minuten na vaccinatie.

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor het beoordelen van de gelijktijdige toediening van het COVID-19 Vaccine Moderna met andere vaccins. Het COVID-19 Vaccine Moderna mag niet met andere vaccins of geneesmiddelen in dezelfde spuit worden gemengd.

Het vaccin moet intramusculair worden toegediend. De deltaspier van de bovenarm heeft de voorkeur. Dit vaccin niet intraveneus, subcutaan of intradermaal toedienen.

Informatie over opslag en hantering

Bevroren opslag

Kan ingevroren worden bewaard tot de vervaldatum

-25° tot -15 °C

Niet bewaren op droogijs of beneden -40 °C

Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.



Ontdooi elke injectieflacon vóór gebruik

Afbeeldingen injectieflacon uitsluitend ter illustratie

2 uur en 30 minuten in de koelkast

2° tot 8 °C



OF

1 uur bij kamertemperatuur

15° tot 25 °C



Laat de injectieflacon 15 minuten op kamertemperatuur liggen voordat u de injectie toedient

Instructies na ontdooien

Onaangeprikte injectieflacon

Maximumtijden

30
dagen

Koelkast
2° tot 8° C

12
uur

Koel opslag tot
kamertemperatuur
8° tot 25 °C



Na onttrekking van de eerste dosis

Maximale tijd

6
uur

Koelkast of
kamertemperatuur

De injectieflacon moet tussen 2 °C en 25 °C worden gehouden. Noteer de datum en tijd van het eerste gebruik op het etiket van de flacon.

Gooi de aangeprikte injectieflacon na 6 uur weg.



Onttrek elke dosis van 0,5 ml vaccin aan de injectieflacon met een nieuwe steriele naald en spuit voor elke injectie om overdracht van besmettelijke stoffen van de ene persoon op de andere te voorkomen.

De dosis in de spuit moet onmiddellijk worden gebruikt.

Zodra de injectieflacon is aangeprikt om de eerste dosis op te trekken, moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt en na 6 uur worden weggegooid.

Een eventueel ongebruikt vaccin of afvalmateriaal moet worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale vereisten.

NOOIT het ontdooide vaccin opnieuw invriezen

Toediening

Draai de injectieflacon voorzichtig rond na het ontdooien en vóór elke onttrekking. Het vaccin is klaar voor gebruik nadat het is ontdooit. **Niet schudden of verdunnen.**

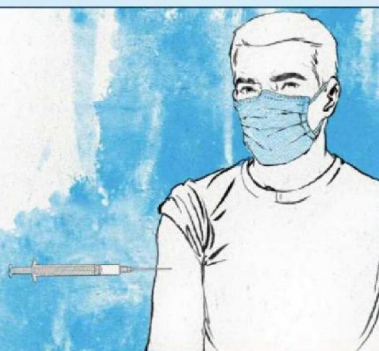
Inspecteer vóór de injectie elke dosis om:

te bevestigen dat de vloeistof **wit tot gebroken wit** van kleur is in zowel de injectieflacon als de spuit

het spuitvolume van **0,5 ml te controleren**

Het COVID-19 Vaccine Moderna kan witte of doorzichtige productgerelateerde deeltjes bevatten.

Als de dosering onjuist is of verkleuring en andere deeltjes aanwezig zijn, dien het vaccin dan niet toe.



Bijlage IV

**Conclusies van het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot verlenen van de
voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen**

Conclusies van het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot:

- **Voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen**

Na bestudering van de aanvraag voor de handelsvergunning is het CHMP van mening dat de baten-risicobalans gunstig is en dat een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend, zoals toegelicht in het Europees openbaar beoordelingsrapport.