

III. FÜGGELÉK
BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

COVID-19 Vaccine Moderna diszperziós injekció COVID-19 mRNS-vakcina (nukleozid-módosított)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonságossági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú oltás a COVID-19 Vaccine Moderna és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine Moderna alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a COVID-19 Vaccine Moderna készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine Moderna készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú oltás a COVID-19 Vaccine Moderna és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A COVID-19 Vaccine Moderna készítmény a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére alkalmazható 18 éves és idősebb felnőtteknél. A COVID-19 Vaccine Moderna hatóanyaga a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjét kódoló hírvivő ribonukleinsav (mRNS). Az mRNS SM-102 lipid nanorészecskékbe van ágyazva.

Mivel a COVID-19 Vaccine Moderna nem tartalmazza magát a vírust, így nem okozhat Önnek COVID-19-betegséget.

Hogyan működik a vakcina?

A COVID-19 Vaccine Moderna stimulálja a szervezet természetes védekezőrendszerét (az immunrendszert). Az oltás úgy működik, hogy a szervezet védelmet (antitesteket) hoz létre a COVID-19-betegséget okozó vírus ellen. A COVID-19 Vaccine Moderna egy hírvivő ribonukleinsavnak (mRNS) nevezett anyag közvetítésével információkat hordoz, ennek segítségével a szervezet sejtjei létrehozzák az úgynevezett tüskefehérjét, amely a vírus felületén is megtalálható. Ezt követően a sejtek antitesteket hoznak létre a tüskefehérje ellen, ami segít a vírus elleni közdelemben. Ez segíti Önt a COVID-19-betegség elleni védelemben.

2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine Moderna alkalmazása előtt

A vakcinát nem szabad beadni, ha

- **allergiás** a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A COVID-19 Vaccine Moderna beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban súlyos, életveszélyes **allergiás** reakciója volt bármely más oltóanyag injekciója után, vagy miután korábban már beadták Önnek a COVID-19 Vaccine Moderna-t.
- nagyon gyenge vagy sérült az immunrendszere
- ha bármilyen injekció beadása után előfordult Önnél ájulás
- vérzési zavara van
- magas láza vagy súlyos fertőzése van; viszont beadhatják Önnek a vakcinát, ha csak hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például náthás
- valamilyen súlyos betegsége van
- ha szorongás jelentkezik Önnél az injekcióval kapcsolatban

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy ha bizonytalan), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel a COVID-19 Vaccine Moderna beadása előtt.

Mint minden vakcina, így a COVID-19 Vaccine Moderna esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló oltási sorozat nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőoltás hatása.

Gyermekek és serdülők

A COVID-19 Vaccine Moderna nem javasolt 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a COVID-19 Vaccine Moderna

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. A COVID-19 Vaccine Moderna befolyásolhatja más gyógyszerek hatását, és más gyógyszerek befolyásolhatják a COVID-19 Vaccine Moderna hatását.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a vakcina beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, illetve a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát a vakcina beadása után. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

A COVID-19 Vaccine Moderna nátriumot tartalmaz

A COVID-19 Vaccine Moderna kevesebb mint 1 mmól (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a COVID-19 Vaccine Moderna készítményt?

A COVID-19 Vaccine Moderna készítményt két, egyenként 0,5 ml-es injekció formájában kapja meg. Az oltássorozat befejezése érdekében, javasolt, hogy az első adag után 28 nappal kapjon egy második adagot ugyanabból a vakcinából

Orvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a felkarizomba (intramuszkuláris injekcióformájában) adja be a vakcinát.

Az oltás minden egyes injekciója alatt és után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember körülbelül 15 percig megfigyeli Önt, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

Ha elmulasztja a COVID-19 Vaccine Moderna 2.dózisára kapott időpontot

- Ha kimarad egy időpont, amint lehetséges, egyeztessen egy másik időpontot orvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével.
- Ha elmulasztja az injekció ütemezett beadását, akkor előfordulhat, hogy a COVID-19-betegséggel nem lesz teljesen védett.

Ha bármilyen további kérdése van e vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az allergiás reakcióra utaló alábbi jelek és tünetek bármelyikét tapasztalja:

- gyengének érzi magát vagy szédül;
- változást érez a szívverésében;
- légszomja van;
- zihálás jelentkezik;
- duzzad az ajka, az arca vagy a torka;
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkiütés jelentkezik;
- hányingere van vagy hány;
- gyomorfájást tapasztal.

Ha Önnél bármilyen egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ide tartozhatnak:

Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-et érinthet):

- duzzanat az alkaron
- fejfájás
- hányinger
- hányás
- izomfájdalom, ízületi fájdalom és merevség
- fájdalom vagy duzzanat az injekció beadásának helyén
- kimerültségérzés
- hidegrázás

Gyakori (10 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- kiütés,
- kiütés, bőrpír vagy csalánkiütés az injekció beadási helyén (eritéma)

Nem gyakori (100 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- viszketés az injekció beadásának helyén

Ritka (1000 ember közül legfeljebb 1-et érinthet):

- az arc ideiglenes egy oldali ernyedtsége (Bell-féle bénulás)
- az arc duzzanata (az arc duzzanata fordulhat elő olyan oltottaknál, akik korábban arckozmetikai injekciót kaptak.)

Gyakorisága nem ismert:

- súlyos allergiás reakció (anafilaxia)
- túlérzékenység

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre e vakcina biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine Moderna készítményt tárolni?

A vakcina fénytől védve, gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tárolásra, lejáratra, használatra és kezelésre vonatkozó információk az egészségügyi szakembereknek szóló betegtájékoztatóban található.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a COVID-19 Vaccine Moderna?

- Többdózisú injekciós üveg, amely 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.
- Egy adag (0,5 ml) 100 mikrogramm messenger RNS-t (mRNS-t) tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskébe ágyazva).
- Egyszálú 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes in vitro transzkripcióval készítettek a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról
- Egyéb összetevők: lipid SM-102, koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimirisztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, szacharóz, injekcióhoz való víz.

Milyen a COVID-19 Vaccine Moderna külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A COVID-19 Vaccine Moderna fehér vagy törtfehér diszperzió, amelyet gumidugóval és alumíniumtömítéssel ellátott üvegből készült injekciós üvegben szállítanak.

A csomag mérete: 10 (többdózisú) injekciós üveg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.