

COVID-19 VACCINE MODERNA



Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- ▶ Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- ▶ W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- ▶ Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

1. CO TO JEST COVID-19 VACCINE MODERNA I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE?

COVID-19 Vaccine Moderna jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 powodowanej przez wirus SARS-CoV-2. Podaje się ją osobom dorosłym w wieku 18 lat i starszym.

Substancją czynną w COVID-19 Vaccine Moderna jest mRNA kodujące białko szczytowe wirusa SARS-CoV-2. mRNA jest osadzone w nanocząsteczkach lipidowych SM-102.

NA CZYM POLEGA DZIAŁANIE SZCZEPIONKI

COVID-19 Vaccine Moderna stymuluje naturalne mechanizmy obronne organizmu (układ odpornościowy). Działanie szczepionki polega na pobudzeniu organizmu do wytworzenia ochrony (przeciwciał) przeciwko wirusowi wywołującemu COVID-19. W COVID-19 Vaccine Moderna wykorzystano substancję zwaną informacyjnym kwasem rybonukleinowym (messenger ribonucleic acid, mRNA) w celu przekazania instrukcji, którą komórki organizmu mogą wykorzystać do wytworzenia białka szczytowego, znajdującego się również na powierzchni wirusa. Następnie komórki wytwarzają przeciwciała przeciwko białku szczytowemu, które pomogą zwalczać wirusa. Pomoże to zapewnić pacjentowi ochronę przed zachorowaniem na COVID-19.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM COVID-19 VACCINE MODERNA

KIEDY NIE PRZYJMOWAĆ SZCZEPIONKI

- ▶ jeśli pacjent ma **uczulenie** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 5).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed przyjęciem COVID-19 Vaccine Moderna należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeżeli:

- ▶ u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu COVID-19 Vaccine Moderna w przeszłości;
- ▶ u pacjenta występuje osłabienie lub upośledzenie układu immunologicznego
- ▶ u pacjenta kiedykolwiek doszło do omdlenia po wkłuciu jakiegokolwiek igły;
- ▶ u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości;
- ▶ u pacjenta występuje wysoka gorączka albo ciężkie zakażenie; pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego łagodna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- ▶ u pacjenta występuje jakakolwiek poważna choroba;
- ▶ u pacjenta występuje lęk związany ze wstrzyknięciami.

W przypadku zaistnienia którejkolwiek z powyższych sytuacji (albo gdy nie ma pewności), przed przyjęciem COVID-19 Vaccine Moderna należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, cykl 2 dawek COVID-19 Vaccine Moderna może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które go otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

DZIECI I MŁODZIEŻ

COVID-19 Vaccine Moderna nie jest zalecana u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

COVID-19 VACCINE MODERNA A INNE LEKI

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. COVID-19 Vaccine Moderna może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie COVID-19 Vaccine Moderna.

CIAŻA I KARMIEPIERSIĄ

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed szczepieniem.

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGIWANIE MASZYN

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku złego samopoczucia po szczepieniu. Należy zaczekać, dopóki wpływ szczepionki nie ustąpi przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

COVID-19 VACCINE MODERNA ZAWIERA SÓD

COVID-19 Vaccine Moderna zawiera mniej niż 23 mmol sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

3. JAK PODAJE SIĘ COVID-19 VACCINE MODERNA

COVID-19 Vaccine Moderna zostanie podana w postaci dwóch wstrzyknięć po 0,5 ml. Zaleca się, aby drugą dawkę tej samej szczepionki podawać 28 dni po przyjęciu pierwszej dawki, aby ukończyć cykl szczepienia.

Uprawniona osoba wykonująca zawód medyczny wstrzyknie pacjentowi szczepionkę w mięsień (wstrzyknięcie domięśniowe) ramienia.

Podczas podawania każdego wstrzyknięcia szczepionki i przez około 15 minut po jego podaniu lekarz lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta czy nie wystąpią u niego objawy reakcji alergicznej.

Niestawienie się na wizytę w celu przyjęcia drugiej dawki COVID-19 Vaccine Moderna

- ▶ W przypadku niestawienia się na wizytę należy jak najprędzej ustalić inny termin wizyty.
- ▶ W przypadku pominięcia planowego wstrzyknięcia pacjent może nie być w pełni chroniony przed wirusem wywołującym COVID-19.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy uzyskać **pilną** pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów przedmiotowych i podmiotowych reakcji alergicznej:

- ▶ uczucie osłabienia lub zawroty głowy;
- ▶ zmiany rytmu serca;
- ▶ duszność;
- ▶ świszczący oddech;
- ▶ obrzęk ust, twarzy albo gardła;
- ▶ pokrzywka albo wysypka;
- ▶ nudności albo wymioty;
- ▶ ból brzucha.

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

CO ZAWIERA COVID-19 VACCINE MODERNA

- ▶ Wielodawkowa fiolka zawierająca 10 dawek po 0,5 ml,
- ▶ Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 100 mikrogramów informacyjnego RNA (mRNA) (w nanocząsteczkach lipidowych SM-102).
- ▶ Jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji in vitro na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2.
- ▶ Pozostałe składniki to:
 - lipid SM-102, cholesterol,
 - 1,2-distearyl-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC),
 - glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksypolietylenowy o masie cząsteczkowej 2000 (PEG2000 DMG),
 - trometamol,
 - trometamolu chlorowodorek,
 - kwas octowy,
 - sodu octan trójwodny,
 - sacharoza,
 - woda do wstrzykiwań.

Opracowano na podstawie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/anx_150575_pl.pdf