

BIJLAGE III

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

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

▼ 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 vaccinatieluur 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 vaccinatieluur 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 bijsluiters 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 bijsluiters.

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.
Paseo 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: 0805543016

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 01/2021.

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 deltapier van de bovenarm heeft de voorkeur. Dit vaccin niet intraveneus, subcutaan of intradermaal toedienen.

Informatie over opslag en hantering

Bevroren opslag

Ingevroren bewaren tussen -25°C to -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 waarop de flacon moet worden weggegooid. 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 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.

