

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ БЮЛЕТЕНЬ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ, ЯКІ  
ПРОВОДЯТЬ ВАКЦИНАЦІЮ (ВАКЦИНАТОРІВ/ПРОВАЙДЕРІВ ВАКЦИНАЛЬНИХ  
ПОСЛУГ)**

**ДОЗВІЛ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ВАКЦИНИ  
MODERNA ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРОНАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ 2019 (COVID-19)**

Управління з контролю за продуктами харчування та лікарськими засобами (FDA) США видало Дозвіл на екстрене застосування (EUA), що дозволяє використовувати незатверджений продукт в надзвичайних ситуаціях, а саме, ВАКЦИНУ КОМПАНІЇ MODERNA ПРОТИ COVID-19, для активної імунізації з метою профілактики COVID-19 у осіб віком від 18 років.

**ЗВЕДЕНІ ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ ПРОВАЙДЕРІВ ВАКЦИНАЛЬНИХ ПОСЛУГ**

Провайдери вакцинальних послуг, які зареєстровані в Федеральній програмі вакцинації проти COVID-19, повинні повідомляти про всі помилки при введенні вакцини, усі серйозні непередбачувані події після імунізації (НППІ), випадки виникнення мультисистемного запального синдрому (МЗС) у дорослих, а також про випадки COVID-19, що призводять до госпіталізації або смерті після введення вакцини проти COVID-19 від компанії Moderna. Див. Розділ «ОБОВ'ЯЗКОВІ ВИМОГИ ДО ВВЕДЕННЯ ВАКЦИНИ ПРОТИ COVID-19 КОМПАНІЇ MODERNA ЗГІДНО З ДОЗВОЛОМ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ», в якому неведені вимоги до звітування.

Вакцина проти COVID-19 від компанії Moderna є суспензією для внутрішньом'язових ін'єкцій, що вводиться двома окремими дозами (по 0,5 мл кожна) з інтервалом 1 місяць.

У даному Інформаційному бюлетені надаються інструкції щодо підготовки та введення вакцини. Інформаційний бюлетень може оновлюватися. Актуальна версія Інформаційного бюлетеня знаходиться за посиланням [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua).

Інформація про клінічні випробування щодо використання вакцини компанії Moderna, для активної імунізації проти COVID-19, знаходиться за посиланням [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

**ОПИС COVID-19**

Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19) є інфекційним захворюванням, спричиненим новим коронавірусом SARS-CoV-2, що з'явився наприкінці 2019 року. Це переважно респіраторне захворювання, яке може вражати інші органи. Люди з COVID-19 повідомляли про широкий спектр симптомів, починаючи від легких і завершуючи тяжким перебігом захворювання. Симптоми можуть проявлятися через 2-14 днів після зараження вірусом. Симптоми можуть включати: лихоманку або озноб; кашель; задишку; втому; біль у м'язах і тілі; головний біль; втрату здатності відчувати запахи або смаки; біль у горлі; закладеність носу або нежить; нудоту або блювоту; діарею.

**ДОЗУВАННЯ ТА ВВЕДЕННЯ**

**Зберігання та поводження з вакциною**

Інформація в цьому Інформаційному бюлетені превалює над інформацією, що вказана на етикетках флакону та пакування. Під час зберігання слід мінімізувати вплив кімнатного

світла.

Багатодозові флакони з вакциною компанії Moderna проти COVID-19 слід зберігати в замороженому стані при температурі від -50°C до -15°C (від -58° до 5°F), в заводському пакуванні для захисту від світла.

Не зберігати на сухому льоді або при температурі нижче -50°C (-58°F). При використанні сухого льоду флакони можуть піддаватися впливу температури нижче -50°C (-58°F).

Невідкриті флакони можна зберігати в холодильнику при температурі від 2°C до 8°C (від 36° до 46°F) не більше 30 днів до першого використання.

Флакони можна зберігати в холодильнику при температурі від 8°C до 25°C (від 46° до 77°F) впродовж 24 годин.

Після вилучення першої дози, флакони слід зберігати при температурі від 2°C до 25°C (від 36° до 77°F). Після першого проколювання флакону, його необхідно утилізувати через 12 годин.

З розмороженими флаконами можна працювати при кімнатному освітленні.

Заборонено повторно заморожувати розморожені флакони.

Транспортування заморожених флаконів при температурі від 2°C до 8°C (від 35° до 46°F)

Якщо транспортування при температурі від -50°C до -15°C (від -58° до 5°F) неможливе, наявні дані свідчать про можливість транспортування одного або декількох розморожених флаконів протягом 12 годин при температурі від 2°C до 8°C (від 35° до 46°F), з використанням транспортних контейнерів, що кваліфіковані для підтримки температури від 2° до 8°C (від 35° до 46°F), а також за звичайних умов дорожнього та повітряного транспорту з мінімізацією таких впливів як тряска та вібрація. Після розморожування та транспортування при температурі від 2°C до 8°C (від 35° до 46°F), флакони заборонено повторно заморожувати. Температура зберігання до використання повинна становити від 2°C до 8°C (від 35° до 46°F).

### **Дозування та схема імунізації**

Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna вводиться внутрішньом'язово двома окремими дозами (по 0,5 мл кожна) з інтервалом 1 місяць.

Немає даних про взаємозамінність вакцини проти COVID-19 компанії Moderna та інших вакцин проти COVID-19 для завершення серії імунізації. Особи, які отримали одну дозу вакцини проти COVID-19 компанії Moderna, для завершення серії імунізації повинні отримати другу дозу вакцини проти COVID-19 компанії Moderna.

### **Підготовка дози**

- Багатодозові флакони вакцини проти COVID-19 компанії Moderna містять заморожену суспензію, без додавання консерванту, яку слід розморозити перед введенням.

- Дістати необхідну кількість флаконів з місця їхнього зберігання та розморозити кожен флакон перед використанням, дотримуючись інструкцій нижче.

Флакони	Розморожування в холодильнику	Розморожування при кімнатній температурі
<b>Флакони на 11 доз (діапазон: 10-11 доз)</b>	Розморожувати в холодильнику при температурі від 2°C до 8°C протягом 2 годин і 30 хвилин. Залишити кожен флакон при кімнатній температурі на 15 хвилин перед введенням.	Або розморожувати при кімнатній температурі від 15°C до 25°C протягом 1 години.
<b>Флакони на 15 доз (діапазон: 13-15 доз)</b>	Розморожувати в холодильнику при температурі від 2°C до 8°C протягом 3 годин. Залишити кожен флакон при кімнатній температурі на 15 хвилин перед введенням.	Або розморожувати при кімнатній температурі від 15°C до 25°C протягом 1 години і 30 хвилин.

- Не заморозувати повторно.
- Обережно прокрутити флакон після розморожування та перед вилученням кожної дози. **Не струшувати.** Не розбавляти вакцину.
- Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna є суспензією від білого до майже білого кольору. Вона може містити білі або напівпрозорі родинні домішки. Перед введенням слід візуально оглянути флакони з вакциною проти COVID-19 компанії Moderna на наявність інших частинок та/або зміни кольору. Якщо існує один з цих станів, вакцину вводити не можна.
- Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna постачається в багатодозових флаконах в наступних формах випуску:
  - Багатодозовий флакон на 11 доз: містить 10-11 доз (0,5 мл кожна).
  - Багатодозовий флакон на 15 доз: містить 13-15 доз (0,5 мл кожна).
- Залежно від шприців та голки, що використовуються для кожної дози, з флакону на 11 доз може бути вилучено не більше 10 доз, або ж, може бути вилучено більше 13 доз із флакону на 15 доз. Незалежно від типу шприца та голки:
  - Кожна доза повинна містити 0,5 мл вакцини.
  - Якщо кількість вакцини, що залишилася в флаконі, не дорівнює повній дозі 0,5 мл, флакон та його вміст слід утилізувати. Заборонено збирати надлишок вакцини з кількох флаконів.
  - Кожного разу проколувати гумовий корок флакону в іншому місці.
- Після вилучення першої дози, флакон слід тримати при температурі від 2°C до 25°C (від 36° до 77°F). На етикетці флакону з вакциною від COVID-19 компанії Moderna слід записати дату та час його першого використання. Утилізувати флакон через 12 годин. Не заморозувати повторно.

### Введення

Перед введенням, слід візуально оглянути кожен флакон вакцини проти COVID-19 компанії Moderna у дозувальному шприці. Суспензія повинна бути від білого до майже білого кольору та може містити білі або напівпрозорі родинні домішки. Під час візуального огляду,

- впевнитися, що об'єм дози складає 0,5 мл.
- впевнитися в відсутності інших частинок і зміни кольору суспензії.
- не вводити вакцину, якщо вона знебарвлена або містить інші тверді частинки.

Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna вводиться внутрішньом'язово.

### **ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Не вводити вакцину проти COVID-19 компанії Moderna особам, у яких в анамнезі є тяжка алергічна реакція (наприклад, анафілаксія) до будь-якого компонента вакцини проти COVID-19 компанії Moderna (див. *Інструкцію з медичного застосування препарату* в повній версії Дозволу на екстрене застосування нижче).

### **МЕДИЧНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

#### **Ведення пацієнтів з гострими алергічними реакціями**

Завжди слід бути готовими до надання належної медичної допомоги та нагляду в разі виникнення анафілактичної реакції після введення вакцини проти COVID-19 компанії Moderna.

Необхідно контролювати реципієнтів вакцини проти COVID-19 компанії Moderna щодо виникнення в них негайних небажаних подій після імунізації, відповідно до вказівок Центрів контролю та профілактики захворювань США (CDC) (далі ЦКЗ США) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

#### **Міокардит та перикардит**

Повідомлення про небажані реакції після імунізації вакциною компанії Moderna проти COVID-19, згідно з Дозволом на екстрене застосування, вказують на підвищений ризик розвитку міокардиту та перикардиту, особливо після другої дози. Як правило, симптоми з'являються протягом кількох днів після отримання вакцини проти COVID-19 компанії Moderna. Наявні дані короткотривалого спостереження свідчать про те, що в більшості людей симптоми зникали, але наразі немає інформації про потенційні довгострокові наслідки. Під час прийняття рішення про введення вакцини проти COVID-19 компанії Moderna особам, в анамнезі яких є міокардит або перикардит, слід враховувати індивідуальні клінічні обставини. ЦКЗ США опублікували клінічні міркування, що стосуються міокардиту та перикардиту в зв'язку із введенням вакцини проти COVID-19 компанії Moderna (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>).

#### **Змінена імунологічна активність**

Особи з ослабленим імунітетом, в тому числі особи, які отримують імуносупресивну терапію, можуть мати знижену імунну відповідь на вакцину проти COVID-19 компанії Moderna.

#### **Обмеження ефективності вакцини**

Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna може не забезпечувати захист усіх реципієнтів вакцини.

### **НЕБАЖАНІ ПОДІЇ**

Небажані події, про які повідомлялося в клінічному дослідженні, після імунізації вакциною проти COVID-19 компанії Moderna, включають біль у місці ін'єкції, втому, головний біль,

міальгію, артралгію, озноб, нудоту/блювоту, підпахвовий набряк/хворобливу чутливість, лихоманку, набряк у місці ін'єкції, та еритему в місці ін'єкції. (див. *Інструкцію з медичного застосування препарату* в повній версії Дозволу на екстрене застосування нижче).

Повідомлялося про тяжкі алергічні реакції, включаючи анафілаксію, після введення вакцини проти COVID-19 компанії Moderna під час масової вакцинації поза межами клінічних досліджень.



Повідомлялося про випадки міокардиту та перикардиту після введення вакцини проти COVID-19 компанії Moderna під час масової вакцинації поза межами клінічних досліджень.

Додаткові небажані події, деякі з яких можуть бути серйозними, можуть проявлятися при ширшому застосуванні вакцини проти COVID-19 компанії Moderna.

### **ВИКОРИСТАННЯ РАЗОМ З ІНШИМИ ВАКЦИНАМИ**

Наразі немає інформації про одночасне застосування вакцини проти COVID-19 компанії Moderna з іншими вакцинами.

### **ІНФОРМАЦІЯ, ЩО НАДАЄТЬСЯ РЕЦИПІЄНТАМ ВАКЦИНИ/ЇХНІМ ПІКЛУВАЛЬНИКАМ**

Як вакцинатор, ви повинні надати реципієнтам або їхнім піклувальникам інформацію, що надається в «Інформаційному бюлетені для реципієнтів та їхніх піклувальників» (та також надати копію такого Інформаційного бюлетеню або спрямувати особу на веб-сайт [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua) ), перед введенням кожної дози вакцини проти COVID-19 компанії Moderna, у тому числі донести:

- що FDA дозволило екстрене застосування вакцини проти COVID-19 компанії Moderna, але вона не є вакциною, що затверджена FDA.
- що реципієнти або їхні піклувальники мають можливість погодитись або відмовитись від вакцини проти COVID-19 компанії Moderna.
- що інформація щодо значних відомих та потенційних ризиків та переваг вакцини проти COVID-19 компанії Moderna, а також ступеня таких ризиків та переваг наразі є невідомою.
- інформацію про наявні альтернативні вакцини та ризики та переваги таких альтернатив.

Для отримання інформації про клінічні випробування, які оцінюють використання вакцини проти COVID-19 компанії Moderna для профілактики COVID-19, див. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

Надайте реципієнту або її/його піклувальнику картку вакцинації із зазначенням дати, коли реципієнту потрібно повернутися задля введення другої дози вакцини проти COVID-19 компанії Moderna.

Надайте інформацію про застосунок v-safe реципієнту/піклувальнику та заохочуйте реципієнта використовувати його. V-safe – це новий добровільний інструмент на базі смартфонів, який використовує текстові повідомлення та веб-опитування для перевірки людей, які були щеплені, для виявлення можливих небажаних подій після імунізації від COVID-19. V-safe ставить питання, що допомагають ЦКЗ США контролювати безпеку вакцин проти COVID-19. V-safe також здійснює нагадування про другу дозу, за необхідності, та забезпечує спостереження в режимі реального часу, якщо учасники повідомляють про значний вплив на стан здоров'я щеплення від COVID-19. Для отримання додаткової інформації перейдіть за посиланням: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

## **ОБОВ'ЯЗКОВІ ВИМОГИ ДО ВВЕДЕННЯ ВАКЦИНИ ПРОТИ COVID-19 КОМПАНІЇ MODERNA ЗГІДНО З ДОЗВОЛОМ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ**

З метою зменшення ризиків застосування цього незатвердженого продукту, згідно з Дозволом на екстрене застосування, та оптимізації потенційної користі від вакцини проти COVID-19 компанії Moderna, необхідно виконати наступні вимоги. Використання незатвердженої вакцини проти COVID-19 компанії Moderna для активної імунізації з метою профілактики COVID-19, згідно з цим Дозволом на екстрене застосування, обмежується таким (усі вимоги **повинні** бути виконані):

1. Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna дозволена для застосування в осіб віком від 18 років.
2. Вакцинатор повинен повідомити особі, яка отримує вакцину компанії Moderna проти COVID-19, або її/його піклувальнику, інформацію, що міститься в «Інформаційному бюлетені для реципієнтів та їхніх піклувальників» до того, як особа отримає вакцину проти COVID-19 компанії Moderna.
3. Вакцинатор повинен ввести інформацію про вакцинацію в Інформаційну систему імунізації (штату або місцевого рівня) (ICI) або в іншу призначену для таких даних систему.
4. Вакцинатор несе відповідальність за обов'язкове повідомлення до Системи повідомлення про НППІ про таке:
  - помилки при введенні вакцини незалежно від того, чи пов'язані вони з НППІ, чи ні,
  - серйозні небажані події\* (незалежно від зв'язку з вакцинацією),
  - випадки мультисистемного запального синдрому (МЗС) у дорослих, та
  - випадки COVID-19, що призводять до госпіталізації або смерті.

Заповнити та надати звіти до Системи повідомлення про НППІ можна онлайн за посиланням <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Для отримання додаткової допомоги щодо звітування до Системи повідомлення про НППІ, зателефонуйте за номером 1-800-822-7967. Звіти мають містити слова «Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna, згідно з Дозволом на екстрене застосування» в описовому розділі звіту.

5. Вакцинатор несе відповідальність за відповідь на запити FDA щодо отримання інформації про помилки введення вакцини, несприятливі події, випадки МЗС у дорослих та випадки COVID-19, які призводять до госпіталізації або смерті після введення вакцини проти COVID-19 компанії Moderna реципієнтам.

\*Серйозними небажаними подіями вважаються такі стани:

- Смерть;
- Небажана подія, що загрожує життю;
- Госпіталізація в стаціонар або продовження існуючої госпіталізації;
- Постійна або значна непрацездатність або значне порушення здатності виконувати звичайні життєві функції;
- Вроджена аномалія/вроджений дефект розвитку;
- Важлива медична подія, що, згідно з відповідним медичним судженням, може наразити людину на небезпеку та може вимагати медичного або хірургічного втручання, щоб запобігти одному з перелічених вище станів.

**ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ІНШІ НЕБАЖАНІ ПОДІЇ ДО СИСТЕМИ ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НППІ ТА КОМПАНІЇ MODERNATX, INC.**

Вакцинатори можуть вносити дані до Системи повідомлення про НППІ про інші небажані події, про які не вимагається повідомляти, використовуючи зазначену вище контактну інформацію.


У разі можливості, повідомляйте про несприятливі події компанії ModernaTX, Inc., використовуючи контактну інформацію нижче або надавши копію форми Звіту про НППІ компанії ModernaTX, Inc.

<b>E-mail</b>	<b>Факс</b>	<b>Телефон</b>
<a href="mailto:ModernaPV@modernatx.com">ModernaPV@modernatx.com</a>	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

### **ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ**

Щодо загальних питань, відвідайте веб-сайт або зателефонуйте за вказаним нижче номером телефону.

Щоб отримати доступ до актуальних Інформаційних бюлетенів про вакцину компанії Moderna проти COVID-19, відскануйте QR-код або відвідайте веб-сайт, наведений нижче.

<b>Веб-сайт</b>	<b>Телефон</b>
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

### **ДОСТУПНІ АЛЬТЕРНАТИВИ**

Не існує затвердженої альтернативної вакцини для профілактики COVID-19. Щодо інших вакцин проти COVID-19, можуть ще тривати їхні клінічні випробування або вони можуть використовуватися згідно з Дозволом на екстрене застосування.

### **ФЕДЕРАЛЬНА ПРОГРАМА ВАКЦИНАЦІЇ ПРОТИ COVID-19**

Ця вакцина доступна для екстреного застосування виключно через Програму вакцинації проти COVID-19 ЦКЗ США (Федеральна програма вакцинації). Медичні працівники повинні зареєструватися як вакциноватори в Програмі та відповідати вимогам, що встановлюються для провайдерів вакцинальних послуг. Вакциноватори не можуть стягувати кошти за вакцину та не можуть стягувати з реципієнта будь-якої додаткової плати за введення вакцини. Однак вакциноватори можуть вимагати відповідного відшкодування від Програми або Плану, що покриває витрати на вакцинацію проти COVID-19 для реципієнтів (приватне страхування, Medicare, Medicaid, Програма страхування від COVID-19 для незастрахованих реципієнтів (HRSA)). Див. інформацію щодо вимог до вакциноватора та реєстрації в Федеральній програмі вакцинації проти COVID-19 ЦКЗ США за посиланням: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/provider-enrollment.html>.

Особам, які дізнаються про будь-які потенційні порушення вимог Федеральної програми вакцинації проти COVID-19 ЦКЗ США, пропонується повідомити про це до Управління

Генерального інспектора Департаменту охорони здоров'я та соціальних служб США, за номером 1-800-NHS-TIPS або TIPS.NHS.GOV.

### **ПІДҐРУНТЯ ДЛЯ ВИДАЧІ ДОЗВОЛУ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ**

Секретар Департаменту охорони здоров'я та соціальних служб США оголосив надзвичайну ситуацію в сфері громадського здоров'я, що виправдовує екстрене використання ліків та біопрепаратів під час пандемії COVID-19. У відповідь на це, FDA видало Дозвіл на екстрене застосування незатвердженого продукту, а саме, вакцини проти COVID-19 компанії Moderna, для активної імунізації з метою профілактики COVID-19 у осіб віком від 18 років.

FDA видало цей Дозвіл на екстрене застосування, ґрунтуючись на запиті та наданих компанією ModernaTX, Inc. даних.

Попри наявність обмеженої наукової інформації, виходячи з сукупності наявних наразі наукових доказових даних, є обґрунтованим вважати, що Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna може бути ефективною для профілактики COVID-19 у окремих осіб, як зазначено в *Інструкції з медичного застосування препарату* в повній версії Дозволу на екстрене застосування нижче.

Строк дії цього Дозволу на екстрене застосування вакцини компанії Модерна проти COVID-19 закінчиться, щойно Секретар Департаменту охорони здоров'я та соціальних служб США вирішить, що обставини, які виправдовують таке екстрене застосування, більше не існують, або коли відбудеться зміна статусу затвердження продукту та не буде більше потреби в Дозволі на екстрене застосування.

Додаткова інформація щодо Дозволу на екстрене застосування міститься на веб-сайті FDA за посиланням: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

### **ПРОГРАМА КОМПЕНСАЦІЇ НА ВИПАДОК ТРАВМУВАННЯ**

Програма компенсації на випадок травмування є федеральною програмою, яка була створена з метою компенсації оплати відповідних витрат на медичну допомогу та інших специфічних витрат людям, постраждалим після застосування до них певних медичних заходів захисту. Медичні заходи захисту – це специфічні вакцини, ліки, пристрої чи інші вироби, які використовуються для запобігання, діагностики чи лікування населення під час надзвичайної ситуації в сфері громадського здоров'я або в разі загрози безпеці. Для отримання додаткової інформації про Програму щодо профілактичної вакцинації від COVID-19, перейдіть за посиланням: <http://www.hrsa.gov/cicp>, напишіть за адресою: [cicp@hrsa.gov](mailto:cicp@hrsa.gov), або зателефонуйте за номером: 1-855-266-2427.

Moderna US, Inc.  
Cambridge, MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. Усі права захищені. Патент(-и):

Переглянуто: 24 червня 2021

[www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents) Переглянуто:  
24 червня 2021

КІНЕЦЬ КОРОТКОЇ ВЕРСІЇ ІНФОРМАЦІЙНОГО БЮЛЕТЕНЯ  
Повна версія (Інструкції з медичного застосування препарату) Дозволу на екстрене  
застосування починається з наступної сторінки

**ПОВНА ВЕРСІЯ ДОЗВОЛУ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ (EUA)  
ІНСТРУКЦІЯ З МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ВАКЦИНИ ПРОТИ COVID-19  
КОМПАНІЇ MODERNA**

<b>ПОВНА ІНСТРУКЦІЯ З МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ: ЗМІСТ*</b>	<b>8 ВИМОГИ ТА ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ЗВІТУВАННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОДІЇ ТА ПОМИЛКИ ПРИ ВВЕДЕННІ ВАКЦИНИ</b>
<b>1 ДОЗВОЛЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ</b>	<b>10 ЛІКАРСЬКА ВЗАЄМОДІЯ</b>
<b>2 ДОЗУВАННЯ ТА ВВЕДЕННЯ</b>	<b>11 ЗАСТОСУВАННЯ В ПЕВНИХ ГРУПАХ</b>
2.1 Підготовка до введення	11.1 Вагітні жінки
2.2 Введення	11.2 Грудне вигодовування
2.3 Дозування та схема імунізації	11.3 Діти
<b>3 ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ ТА ДОЗУВАННЯ</b>	11.4 Люди похилого віку
<b>4 ПРОТИПОКАЗАННЯ</b>	<b>13 ОПИС</b>
<b>5 ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ТА МЕДИЧНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ</b>	<b>14 КЛІНІЧНА ФАРМАКОЛОГІЯ</b>
5.1 Ведення пацієнтів з гострими алергічними реакціями	14.1 Механізм дії
5.2 Міокардит та перикардит	<b>18 РЕЗУЛЬТАТИ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ДОДАТКОВІ ДАНІ, ЩО ОБҐРУНТОВУЮТЬ ВИДАЧУ ДОЗВОЛУ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ</b>
5.3 Змінена імунологічна активність	<b>19 ФОРМА ВИПУСКУ/ЗБЕРІГАННЯ ТА 20 ПОВОДЖЕННЯ З ВАКЦИНОЮ</b>
5.4 Обмеження ефективності вакцини	<b>20 ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА</b>
<b>6 ЗАГАЛЬНІ ДАНІ ЩОДО БЕЗПЕКИ</b>	<b>21 КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ</b>
6.1 Досвід клінічних досліджень	* Розділи або підрозділи, що опущені в повній версії інструкції з медичного застосування, не зазначені
6.2 Постреєстраційний досвід	

---

**ПОВНА ВЕРСІЯ ДОЗВОЛУ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ (EUA)  
ІНСТРУКЦІЯ З МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

**1 ДОЗВОЛЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ**

Вакцину компанії Moderna проти COVID-19 дозволено використовувати, відповідно до Дозволу на екстрене застосування (EUA), для активної імунізації з метою профілактики коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19), спричиненої коронавірусом тяжкого гострого респіраторного синдрому 2 (SARS-CoV-2), у осіб віком від 18 років і старше.

**2 ДОЗУВАННЯ ТА ВВЕДЕННЯ**

Лише для внутрішньом'язового застосування.

**2.1 Підготовка до введення**

Переглянуто: 24 червня 2021



- Багатодозові флакони вакцини проти COVID-19 компанії Moderna містять заморожену суспензію, без додавання консерванту, яку слід розморозити перед введенням.
- Дістати необхідну кількість флаконів з місця їхнього зберігання та розморозити кожен флакон перед використанням, дотримуючись інструкцій нижче.

Флакони	Розморожування в холодильнику	Розморожування при кімнатній температурі
<b>Флакони на 11 доз (діапазон: 10-11 доз)</b>	Розморожувати в холодильнику при температурі від 2°C до 8°C протягом 2 годин і 30 хвилин. Залишити кожен флакон при кімнатній температурі на 15 хвилин перед введенням.	Або розморожувати при кімнатній температурі від 15°C до 25°C протягом 1 години.
<b>Флакони на 15 доз (діапазон: 13-15 доз)</b>	Розморожувати в холодильнику при температурі від 2°C до 8°C протягом 3 годин. Залишити кожен флакон при кімнатній температурі на 15 хвилин перед введенням.	Або розморожувати при кімнатній температурі від 15°C до 25°C протягом 1 години і 30 хвилин.

- Не заморозувати повторно.
- Обережно прокрутити флакон після розморожування та перед вилученням кожної дози. **Не струшувати.** Не розбавляти вакцину.
- Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna є суспензією від білого до майже білого кольору. Вона може містити білі або напівпрозорі родинні домішки. Перед введенням слід візуально оглянути флакони з вакциною компанії Moderna проти COVID-19 на наявність інших частинок та/або зміни кольору. Якщо існує один з цих станів, не слід вводити вакцину.
- Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna постачається в багатодозових флаконах в наступних формах випуску:
  - Багатодозовий флакон на 11 доз: містить 10-11 доз (0,5 мл кожна).
  - Багатодозовий флакон на 15 доз: містить 13-15 доз (0,5 мл кожна).
- Залежно від шприців та голків, що використовуються для кожної дози, з флакону на 11 доз може бути вилучено не більше 10 доз, або ж, може бути вилучено більше 13 доз із флакону на 15 доз. Незалежно від типу шприца та голки:
  - Кожна доза повинна містити 0,5 мл вакцини.
  - Якщо кількість вакцини, що залишилася в флаконі, не дорівнює повній дозі 0,5 мл, флакон та його вміст слід утилізувати. Заборонено збирати надлишок вакцини з кількох флаконів.
  - Кожного разу проколувати гумовий корок флакону в іншому місці.
- Після вилучення першої дози, флакон слід тримати при температурі від 2°C до 25°C (від 36° до 77°F). Слід записати дату та час першого використання на етикетці флакону з вакциною від COVID-19 компанії Moderna . Утилізувати флакон через 12 годин. Не заморозувати повторно.

## 2.2 Введення

Перед введенням, слід візуально оглянути кожен флакон вакцини проти COVID-19 компанії Moderna у дозувальному шприці. Суспензія повинна бути від білого до майже білого кольору та може містити білі або напівпрозорі родинні домішки. Під час

візуального огляду,

- впевнитися, що об'єм дози складає 0,5 мл.
- впевнитися в відсутності інших частинок і зміни кольору.
- не вводити вакцину, якщо вона знебарвлена або містить інші тверді частинки.

Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna вводиться лише внутрішньом'язово.

### **2.3 Дозування та схема імунізації**

Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna вводиться внутрішньом'язово двома окремими дозами (по 0,5 мл кожна) з інтервалом 1 місяць.

Немає даних про взаємозамінність вакцини проти COVID-19 компанії Moderna та інших вакцин проти COVID-19 для завершення серії імунізації. Особи, які отримали одну дозу вакцини проти COVID-19 компанії Moderna, для завершення серії імунізації повинні отримати другу дозу вакцини проти COVID-19 компанії Moderna.

## **3 ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ ТА ДОЗУВАННЯ**

Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna є суспензією для внутрішньом'язового введення. Одна доза складає 0,5 мл.

## **4 ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Не вводити вакцину компанії Moderna проти COVID-19 особам, у яких в анамнезі є тяжка алергічна реакція (наприклад, анафілаксія) до будь-якого компонента вакцини проти COVID-19 компанії Moderna [див. *Опис (13)*].

## **5 ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ТА МЕДИЧНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

### **5.1 Ведення пацієнтів з гострими алергічними реакціями**

Завжди слід бути готовими до надання належної медичної допомоги та нагляду в разі виникнення анафілактичної реакції після введення вакцини проти COVID-19 компанії Moderna.

Необхідно контролювати реципієнтів вакцини проти COVID-19 компанії Moderna щодо виникнення в них негайних небажаних подій після імунізації, відповідно до вказівок Центрів контролю та профілактики захворювань США (ЦКЗ США) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

### **5.2 Міокардит та перикардит**

Повідомлення про небажані реакції після імунізації вакциною компанії Moderna проти COVID-19, згідно з Дозволом на екстрене застосування, вказують на підвищений ризик розвитку міокардиту та перикардиту, особливо після другої дози. Як правило, симптоми з'являються протягом кількох днів після отримання вакцини проти COVID-19 компанії Moderna. Наявні дані короткотривалого спостереження свідчать про те, що в більшості людей симптоми зникали, але наразі немає інформації про потенційні довгострокові наслідки. Під час приймання рішення про введення вакцини проти COVID-19 компанії Moderna особам, в анамнезі яких є міокардит або перикардит, слід враховувати індивідуальні клінічні обставини. CDC опублікували клінічні міркування, що стосуються

міокардиту та перикардиту в зв'язку із введенням вакцини проти COVID-19 компанії Moderna (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>).

### **5.3 Змінена імунологічна активність**

Особи з ослабленим імунітетом, в тому числі особи, які отримують імуносупресивну терапію, можуть мати знижену імунну відповідь на вакцину проти COVID-19 від компанії Moderna.

### **5.4 Обмеження ефективності вакцини**

Вакцина проти COVID-19 від компанії Moderna може не забезпечувати захист усіх реципієнтів вакцини.

## **6 ЗАГАЛЬНІ ДАНІ ЩОДО БЕЗПЕКИ**

**Вакцинатори повинні ОБОВ'ЯЗКОВО повідомляти до Системи звітності про небажані події після імунізації (НППІ) про всі помилки при введенні вакцини, всі серйозні небажані події, випадки мультисистемного запального синдрому (МЗС) у дорослих та про госпіталізацію або летальні випадки внаслідок COVID-19 після щеплення вакциною проти COVID-19 компанії Moderna. За можливості, надайте копію форми звіту до Системи повідомлення про НППІ компанії ModernaTX, Inc. Будь ласка, перегляньте ВИМОГИ ТА ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ЗВІТУВАННЯ ПРО НППІ ТА ПОМИЛКИ ПРИ ВВЕДЕННІ ВАКЦИНИ для отримання детальної інформації про звітування до Системи повідомлення про НППІ та компанії ModernaTX, Inc.**

У клінічних дослідженнях небажані події, що виникали в учасників віком від 18 років і старше, включали: біль у місці ін'єкції (92,0%), втома (70,0%), головний біль (64,7%), міальгія (61,5%), артралгія (46,4%), озноб (45,4%), нудота/блювота (23,0%), підпахвовий набряк/хвороблива чутливість (19,8%), лихоманка (15,5%), набряк у місці ін'єкції (14,7%) та еритема в місці ін'єкції (10,0%).

Повідомлялося про серйозні алергічні реакції, в тому числі анафілаксію, після введення вакцини проти COVID-19 компанії Moderna під час масової вакцинації поза межами клінічних досліджень.

Повідомлялося про випадки розвитку міокардиту та перикардиту після введення вакцини проти COVID-19 компанії Moderna під час масової вакцинації поза межами клінічних досліджень.

### **6.1 Досвід клінічних досліджень**

Оскільки клінічні дослідження проводяться за дуже різних умов, частоту небажаних подій, що спостерігаються під час клінічних досліджень вакцини, не можна безпосередньо порівнювати з показниками клінічних досліджень іншої вакцини, і вона може не співпадати з показниками, що спостерігаються на практиці.

В цілому, 15 419 учасників віком від 18 років і старше отримали принаймні одну дозу вакцини проти COVID-19 компанії Moderna у рамках трьох клінічних досліджень (NCT04283461, NCT04405076 та NCT04470427).

Безпека вакцини проти COVID-19 компанії Moderna оцінювалась під час триваючого в США рандомізованого, плацебо-контрольованого клінічного дослідження фази 3, в якому взяли участь 30 351 учасник віком від 18 років, які отримали щонайменше одну дозу вакцини проти COVID-19 компанії Moderna (n = 15 185) або плацебо (n = 15 166) (NCT04470427). На момент вакцинації середній вік популяції дослідження становив 52 роки (діапазон 18-95); 22 831 (75,2%) учасник були віком від 18 до 64 років, а 7 520 (24,8%) учасників були віком від 65 років. В цілому, 52,7% учасників були чоловіками, 47,3% – жінками, 20,5% – іспанського або латиноамериканського походження, 79,2% – євразійської раси, 10,2% – афроамериканцями, 4,6% – азіатами, 0,8% – корінними американцями або корінними жителями Аляски, 0,2% – корінними гавайцями або жителями Тихоокеанських островів, 2,1% - належали до інших рас, а 2,1% – були багаторасовими. Демографічні характеристики були подібними серед учасників, які отримували вакцину компанії Moderna проти COVID-19, та тих, хто отримував плацебо.

#### Очікувані небажані події, про які повідомлялося

Дані про місцеві та системні небажані події, про які повідомлялося, та про застосування жарознижувальних препаратів збиралися в електронному щоденнику протягом 7 днів після кожної ін'єкції (тобто, в день вакцинації та впродовж наступних 6 днів) від учасників, які отримали, принаймні одну дозу вакцини проти COVID-19 компанії Moderna (n = 15 179) або плацебо (n = 15 163). Про виникнення небажаних подій повідомляли частіше учасники, які отримали вакцину, ніж учасники, які отримали плацебо.

Зафіксована кількість та відсоток місцевих та системних небажаних подій за віковою групою та дозою представлені відповідно у Таблиці 1 та Таблиці 2.

**Таблиця 1: Кількість та відсоток учасників, віком 18-64 роки, в яких виникали місцеві та системні небажані події протягом 7 днів\* після кожної дози (вибірка для оцінки безпеки, доза 1 та доза 2)**

	Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna		Плацебо <sup>a</sup>	
	Доза 1 (N=11 406) n (%)	Доза 2 (N=10 985) n (%)	Доза 1 (N=11 407) n (%)	Доза 2 (N=10 918) n (%)
<b>Локальні небажані події</b>				
Біль	9 908 (86.9)	9 873 (89.9)	2 177 (19.1)	2 040 (18.7)
Біль, ступінь 3 <sup>b</sup>	366 (3.2)	506 (4.6)	23 (0.2)	22 (0.2)
Підпахвовий набряк/хвороблива чутливість	1,322 (11.6)	1,775 (16.2)	567 (5.0)	470 (4.3)
Підпахвовий набряк/хвороблива	37 (0.3)	46 (0.4)	13 (0.1)	11 (0.1)

чутливість, ступінь 3 <sup>b</sup>				
Набряк (затвердіння) $\geq 25$ мм	767 (6.7)	1,389 (12.6)	34 (0.3)	36 (0.3)
Набряк (затвердіння), ступінь 3 <sup>c</sup>	62 (0.5)	182 (1.7)	3 ( $<0.1$ )	4 ( $<0.1$ )
Еритема (почервоніння) $\geq 25$ мм	344 (3.0)	982 (8.9)	47 (0.4)	43 (0.4)
Еритема (почервоніння), ступінь 3 <sup>c</sup>	34 (0.3)	210 (1.9)	11 ( $<0.1$ )	12 (0.1)
<b>Системні небажані події</b>				
Втома	4 384 (38.4)	7 430 (67.6)	3 282 (28.8)	2 687 (24.6)
Втома, ступінь 3 <sup>d</sup>	120 (1.1)	1,174 (10.7)	83 (0.7)	86 (0.8)
Втома, ступінь 4 <sup>e</sup>	1 ( $<0.1$ )	0 (0)	0 (0)	0 (0)



	Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna		Плацебо <sup>a</sup>	
	Доза 1 (N=11 406) n (%)	Доза 2 (N=10 985) n (%)	Доза 1 (N=11 407) n (%)	Доза 2 (N=10 918) n (%)
Головний біль	4 030 (35.3)	6 898 (62.8)	3 304 (29.0)	2 760 (25.3)
Головний біль, ступінь 3 <sup>f</sup>	219 (1.9)	553 (5.0)	162 (1.4)	129 (1.2)
Міальгія	2,699 (23.7)	6,769 (61.6)	1,628 (14.3)	1,411 (12.9)
Міальгія, ступінь 3 <sup>d</sup>	73 (0.6)	1,113 (10.1)	38 (0.3)	42 (0.4)
Артралгія	1,893 (16.6)	4,993 (45.5)	1,327 (11.6)	1,172 (10.7)
Артралгія, ступінь 3 <sup>d</sup>	47 (0.4)	647 (5.9)	29 (0.3)	37 (0.3)
Артралгія, ступінь 4 <sup>e</sup>	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Озноб	1,051 (9.2)	5,341 (48.6)	730 (6.4)	658 (6.0)
Озноб, ступінь 3 <sup>g</sup>	17 (0.1)	164 (1.5)	8 (<0.1)	15 (0.1)
Нудота/блювота	1,068 (9.4)	2,348 (21.4)	908 (8.0)	801 (7.3)
Нудота/блювота, ступінь 3 <sup>h</sup>	6 (<0.1)	10 (<0.1)	8 (<0.1)	8 (<0.1)
Лихоманка	105 (0.9)	1,908 (17.4)	37 (0.3)	39 (0.4)
Лихоманка, ступінь 3 <sup>i</sup>	10 (<0.1)	184 (1.7)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
Лихоманка, ступінь 4 <sup>j</sup>	4 (<0.1)	12 (0.1)	4 (<0.1)	2 (<0.1)
Застосування жарознижуючих або знеболюючих препаратів	2 656 (23.3)	6 292 (57.3)	1 523 (13.4)	1 248 (11.4)

\* 7 днів, включно з днем вакцинації та наступні 6 днів. Дані про події та застосування жарознижуючих або знеболюючих препаратів були зібрані в електронному щоденнику.

<sup>a</sup> В якості плацебо вводився сольовий розчин.

<sup>b</sup> Біль та підпихвовий набряк/хвороблива чутливість ступеню 3: Визначалися як такі, що потребували застосування будь-якого рецептурного знеболювального засобу; перешкождали щоденній активності.

<sup>c</sup> Набряк та почервоніння ступеню 3: Визначалися як такі, що були >100 мм / >10 см.

<sup>d</sup> Втома, міальгія, артралгія ступеню 3: Визначалися як значні; перешкождали щоденній активності.

<sup>e</sup> Втома, артралгія ступеню 4: Визначалися як такі, що потребували госпіталізації або звернення за

невідкладною медичною допомогою.

<sup>f</sup> Головний біль ступеню 3: Визначався як значний; що потребував застосування будь-якого рецептурного знеболювального засобу або перешкоджав щоденній активності.

<sup>g</sup> Озноб ступеню 3: Визначався як такий, що перешкоджав щоденній активності та потребував медичного втручання.

<sup>h</sup> Нудота/блювота ступеню 3: Визначалися як такі, що перешкоджали щоденній активності, вимагали амбулаторної внутрішньовенної гідратації.

<sup>i</sup> Лихоманка ступеню 3: Визначалася як  $\geq 39.0^{\circ} - \leq 40.0^{\circ}\text{C}$  /  $\geq 102.1^{\circ} - \leq 104.0^{\circ}\text{F}$ .

<sup>j</sup> Лихоманка ступеню 4: Визначалася як  $>40.0^{\circ}\text{C}$  /  $>104.0^{\circ}\text{F}$ .

**Таблиця 2: Кількість та відсоток учасників, віком старше 65 років, в яких виникали місцеві та системні небажані події протягом 7 днів\* після кожної дози (вибірка для оцінки безпеки, доза 1 та доза 2)**

	Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna		Плацебо <sup>a</sup>	
	Доза 1 (N=3 762) n (%)	Доза 2 (N=3 692) n (%)	Доза 1 (N=3 748) n (%)	Доза 2 (N=3 648) n (%)
<b>Локальні небажані події</b>				
Біль	2 782 (74.0)	3 070 (83.2)	481 (12.8)	437 (12.0)
Біль, ступінь 3 <sup>b</sup>	50 (1.3)	98 (2.7)	32 (0.9)	18 (0.5)
Підпахвовий набряк/хвороблива чутливість	231 (6.1)	315 (8.5)	155 (4.1)	97 (2.7)
Підпахвовий набряк/хвороблива чутливість, ступінь 3 <sup>b</sup>	12 (0.3)	21 (0.6)	14 (0.4)	8 (0.2)
Набряк (затвердіння) ≥25 мм	165 (4.4)	400 (10.8)	18 (0.5)	13 (0.4)
Набряк (затвердіння), ступінь 3 <sup>c</sup>	20 (0.5)	72 (2.0)	3 (<0.1)	7 (0.2)
Еритема (почервоніння) ≥25 мм	86 (2.3)	275 (7.5)	20 (0.5)	13 (0.4)
Еритема (почервоніння), ступінь 3 <sup>c</sup>	8 (0.2)	77 (2.1)	2 (<0.1)	3 (<0.1)
<b>Системні небажані події</b>				
Втома	1,251 (33.3)	2,152 (58.3)	851 (22.7)	716 (19.6)
Втома, ступінь 3 <sup>d</sup>	30 (0.8)	254 (6.9)	22 (0.6)	20 (0.5)
Головний біль	921 (24.5)	1,704 (46.2)	723 (19.3)	650 (17.8)
Головний біль, ступінь 3 <sup>e</sup>	52 (1.4)	106 (2.9)	34 (0.9)	33 (0.9)

Міальгія	742 (19.7)	1,739 (47.1)	443 (11.8)	398 (10.9)
Міальгія, ступінь 3 <sup>d</sup>	17 (0.5)	205 (5.6)	9 (0.2)	10 (0.3)
Артралгія	618 (16.4)	1,291 (35.0)	456 (12.2)	397 (10.9)
Артралгія, ступінь 3 <sup>d</sup>	13 (0.3)	123 (3.3)	8 (0.2)	7 (0.2)
Озноб	202 (5.4)	1,141 (30.9)	148 (4.0)	151 (4.1)
Озноб ступінь 3 <sup>f</sup>	7 (0.2)	27 (0.7)	6 (0.2)	2 (<0.1)
Нудота/блювота	194 (5.2)	437 (11.8)	166 (4.4)	133 (3.6)

	Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna		Плацебо <sup>a</sup>	
	Доза 1 (N=3 762) n (%)	Доза 2 (N=3 692) n (%)	Доза 1 (N=3 748) n (%)	Доза 2 (N=3 648) n (%)
Нудота/блювота, ступінь 3 <sup>g</sup>	4 (0.1)	10 (0.3)	4 (0.1)	3 (<0.1)
Нудота/блювота, ступінь 4 <sup>h</sup>	0 (0)	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)
Лихоманка	10 (0.3)	370 (10.0)	7 (0.2)	4 (0.1)
Лихоманка, ступінь 3 <sup>i</sup>	1 (<0.1)	18 (0.5)	1 (<0.1)	0 (0)
Лихоманка, ступінь 4 <sup>j</sup>	0 (0)	1 (<0.1)	2 (<0.1)	1 (<0.1)
Застосування жарознижуючих або знеболюючих препаратів	673 (17.9)	1,546 (41.9)	477 (12.7)	329 (9.0)

\* 7 днів, разом з днем вакцинації та наступні 6 днів. Дані про події та застосування жарознижуючих або знеболюючих препаратів були зібрані в електронному щоденнику.

<sup>a</sup> В якості плацебо вводився сольовий розчин.

<sup>b</sup> Біль та підпиховий набряк/хвороблива чутливість ступеню 3: Визначалися як такі, що потребували застосування будь-якого рецептурного знеболювального засобу; перешкождали щоденній активності.

<sup>c</sup> Набряк та почервоніння ступеню 3: Визначалися як такі, що були >100 мм / >10 см.

<sup>d</sup> Втома, міальгія, артралгія ступеню 3: Визначалися як значні; перешкождали щоденній активності.

<sup>e</sup> Втома, артралгія ступеню 4: Визначалися як такі, що потребували госпіталізації або звернення за невідкладною медичною допомогою.

<sup>f</sup> Головний біль ступеню 3: Визначався як значний; що потребував застосування будь-якого рецептурного знеболювального засобу або перешкоджав щоденній активності.

<sup>g</sup> Озноб ступеню 3: Визначався як такий, що перешкоджував щоденній активності та потребував медичного втручання.

<sup>h</sup> Нудота/блювота ступеню 3: Визначалися як такі, що перешкождали щоденній активності, вимагали амбулаторної внутрішньовенної гідратації.

<sup>i</sup> Лихоманка ступеню 3: Визначалася як  $\geq 39.0^{\circ} - \leq 40.0^{\circ}\text{C}$  /  $\geq 102.1^{\circ} - \leq 104.0^{\circ}\text{F}$ .

<sup>j</sup> Лихоманка ступеню 4: Визначалася як  $>40.0^{\circ}\text{C}$  /  $>104.0^{\circ}\text{F}$ .

Середня тривалість очікуваних місцевих та системних небажаних подій, про які повідомлялося після введення вакцини проти COVID-19 компанії Moderna, становила 1-3 дні.

Про локальні небажані події ступеню 3 частіше повідомлялося після введення дози 2, ніж

після дози 1. Реципієнти вакцини частіше повідомляли про системні небажані події, після введення дози 2, ніж після дози 1.

#### Неочікувані небажані події, про які повідомлялося

Учасники підлягали моніторингу щодо виникнення неочікуваних небажаних подій протягом 28 днів після кожної дози, і такий моніторинг триває. Серйозні небажані події та події, що потребують надання медичної допомоги, будуть реєструватися протягом усіх 2 років дослідження. Станом на 25 листопада 2020 року, серед учасників, які отримали щонайменше 1 дозу вакцини або плацебо (вакцина = 15 185, плацебо = 15 166), 23,9% учасників, які отримали вакцину компанії Moderna проти COVID-19, повідомили про неочікувані небажані події, що мали місце протягом 28 днів після кожної вакцинації (n = 3 632), також як і 21,6% учасників (n = 3 277), які отримали плацебо. У цьому аналізі 87,9% учасників дослідження підлягали спостереженню принаймні протягом 28 днів після дози 2.

Про події, пов'язані з лімфаденопатією, які не обов'язково фіксувалися у 7-денному електронному щоденнику, повідомляли 1,1% реципієнтів вакцини та 0,6% реципієнтів плацебо. Ці події включали лімфаденопатію, лімфаденіт, біль у лімфатичних вузлах, лімфаденопатію в місці щеплення, лімфаденопатію в місці ін'єкції та підпахвову пухлину, які, ймовірно, були пов'язані з вакцинацією. Цей дисбаланс узгоджується з дисбалансом, що спостерігається при виникненні очікуваного підпахвового набряку/хворобливої чутливості в руці введення ін'єкції.

Небажані події в вигляді гіперчутливості були зареєстровані в 1,5% реципієнтів вакцини та 1,1% реципієнтів плацебо. Події гіперчутливості в групі введення вакцин включали висип та кропив'янку в місці ін'єкції, які, ймовірно, пов'язані з вакцинацією. Відкладені реакції у місці ін'єкції, що починалися > 7 днів після вакцинації, були зареєстровані в 1,2% реципієнтів вакцини та 0,4% реципієнтів плацебо. Такі реакції в місці ін'єкції включали біль, еритему та набряк і, ймовірно, пов'язані з вакцинацією.

Протягом цього ж періоду надійшло три повідомлення про периферійний параліч лицьового нерву (параліч Белла) з групи реципієнтів вакцин (одна з цих подій була серйозною несприятливою подією), що виникав через 22, 28 та 32 дні після вакцинації, і одне повідомлення з групи плацебо, де подія виникла через 17 днів після щеплення. Наразі відомостей про параліч Белла недостатньо для визначення причинно-наслідкового зв'язку з вакциною.

Не було інших помітних закономірностей або чисельних дисбалансів між групами щодо певних категорій небажаних подій (в тому числі інші неврологічні, нервово-запальні та тромботичні події), які б свідчили про причинно-наслідковий зв'язок із вакциною компанії Moderna проти COVID-19.

### Серйозні небажані події

Станом на 25 листопада 2020 року про серйозні несприятливі події повідомили 1,0% (n = 147) учасників, які отримали вакцину компанії Moderna проти COVID-19, та 1,0% (n = 153) учасників, які отримали плацебо, однією з яких був випадок параліча Белла, який виник через 32 дні після отримання вакцини.

У цих аналізах 87,9% учасників дослідження підлягали спостереженню принаймні протягом 28 днів після дози 2, а середній час спостереження для всіх учасників становив 9 тижнів після дози 2.

Повідомлялося про дві серйозні несприятливі події у вигляді набряку обличчя в реципієнтів вакцини, в анамнезах яких було зазначено, що вони проходили процедуру введення дерматологічних філерів. Про початок набряку було повідомлено через 1 та 2 дні, відповідно, після щеплення й, ймовірно, це було пов'язано з вакцинацією.

Повідомлялося про одну серйозну несприятливу подію – невиліковна нудота та блювота в учасника, в якого в анамнезі були сильні головні болі та нудота, що потребували госпіталізації. Ця подія сталася через 1 день після щеплення й, ймовірно, була пов'язана з

вакцинацією.

Не було інших помітних закономірностей або чисельних дисбалансів між групами щодо певних категорій небажаних подій (в тому числі інші неврологічні, нервово-запальні та тромботичні події), які б свідчили про причинно-наслідковий зв'язок із вакциною компанії Moderna проти COVID-19.



## 6.2 Постреєстраційний досвід

Наступні небажані події були виявлені в період застосування вакцини проти COVID-19 компанії Moderna після її реєстрації. Оскільки про ці події повідомлялося добровільно, не завжди можливо достовірно оцінити їхню частоту або встановити причинно-наслідковий зв'язок із впливом вакцини.

Порушення з боку серцево-судинної системи: міокардит, перикардит

Порушення з боку імунної системи: анафілаксія

## 8 ВИМОГИ ТА ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ЗВІТУВАННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОДІЇ ТА ПОМИЛКИ ПРИ ВВЕДЕННІ ВАКЦИНИ

Для отримання додаткової інформації, див. Розділ 6 «Загальні дані щодо безпеки».

Вакцинатор/провайдер вакцинальних послуг, який зареєстрований в Федеральній програмі вакцинації проти COVID-19, несе відповідальність за ОБОВ'ЯЗКОВЕ введення даних до Системи повідомлення про НППІ про наступні події, що виникають після щеплення вакциною компанії Moderna проти COVID-19: Системи повідомлення про НППІ

- помилки при введенні вакцини незалежно від того, чи пов'язані вони з НППІ, чи ні,
- серйозні небажані події\* (незалежно від зв'язку з вакцинацією),
- випадки мультисистемного запального синдрому (МЗС) у дорослих, та
- випадки COVID-19, що призводять до госпіталізації або смерті.

\*Серйозними небажаними подіями вважаються наступні стани:

- Смерть;
- Небажана подія, що загрожує життю;
- Госпіталізація в стаціонар або продовження існуючої госпіталізації;
- Постійна або значна непрацездатність або значне порушення здатності виконувати звичайні життєві функції;
- Вроджена аномалія/вроджений дефект розвитку;
- Важлива медична подія, що, згідно з відповідним медичним судженням, може наразити людину на небезпеку та може вимагати медичного або хірургічного втручання, щоб запобігти одному з перелічених вище станів.

### Інструкції щодо звітування до Системи повідомлення про НППІ

Вакцинатор, який зареєстрований в Федеральній програмі вакцинації проти COVID-19, повинен заповнити та надати форму Системи повідомлення про НППІ до FDA наступним чином:

- Заповнити та подати звіт онлайн: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>, або
- Якщо немає можливості подати форму в електронному вигляді, можна надіслати факс за номером 1-877-721-0366. Якщо потребується додаткова допомога з подачею звіту,

можна зателефонувати на інформаційну лінію Системи повідомлення про НППІ за номером 1-800-822-7967 або надіслати електронний лист за адресою info@vaers.org.

**ВАЖЛИВО: Повідомляючи про несприятливі події або помилки при введенні вакцини до Системи, будь ласка, заповніть всю форму, надаючи детальну інформацію. Важливо, щоб інформація, повідомлена до FDA, була максимально детальною та повною. Інформація повинна включати:**

- Демографічні дані пацієнта (наприклад, ім'я пацієнта, дата народження)
- Історія хвороби пацієнта
- Дані щодо надходження пацієнта та перебігу його захворювання
- Прийом пацієнтом супутніх ліків
- Час настання несприятливої події(-й) у зв'язку з введенням вакцини проти COVID-19 компанії Moderna
- Результати лабораторних та вірусологічних досліджень пацієнта
- Результат події та будь-яка додаткова інформація про подальше спостереження, якщо вона доступна на момент надання звіту до Системи повідомлення про НППІ. Подальше звітування щодо подальшого спостереження вимагається, якщо з'являється додаткова інформація.

Наступні кроки потрібні для надання необхідної інформації для відстеження питань безпеки:

1. У графі 17 вкажіть інформацію про вакцину компанії Moderna проти COVID-19 та будь-які інші вакцини, які вводяться в той же день; а у графі 22 надайте інформацію про будь-які інші вакцини, отримані протягом попереднього місяця.

2. У графі 18 опишіть подію:

а. Першим рядком напишіть «Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna , згідно з Дозволом на екстрене застосування»

б. Надайте детальний звіт про помилку введення вакцини та/або несприятливу подію. Важливо надати детальну інформацію щодо пацієнта та небажаної події/помилки для поточної оцінки безпеки цієї незатвердженої вакцини. Будь ласка, переконайтеся, що надали зазначену вище інформацію.

3. Контактна інформація:

а. У графі 13 вкажіть ім'я та контактну інформацію лікаря або посадової особи закладу, відповідального за звіт.

б. У графі 14 вкажіть ім'я та контактну інформацію лікаря/медичного працівника, з яким краще за все зв'язатися з приводу виникнення несприятливої події.

в. У графі 15 вкажіть адресу закладу, в якому відбулася вакцинація (НЕ адресу офісу медичного працівника).

### Інші інструкції щодо звітування

Вакцинатори можуть повідомляти до Системи повідомлення про НППІ про інші небажані події, про які не вимагається повідомляти, використовуючи зазначену вище контактну інформацію.

У разі можливості, повідомляйте про несприятливі події компанії ModernaTX, Inc.,  
Переглянуто: 24 червня 2021

використовуючи контактну інформацію нижче або надавши копію форми Звіту про НППІ компанії ModernaTX, Inc.

<b>E-mail</b>	<b>Факс</b>	<b>Телефон</b>
<a href="mailto:ModernaPV@modernatx.com">ModernaPV@modernatx.com</a>	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)



## 10 ЛІКАРСЬКА ВЗАЄМОДІЯ

Наразі немає даних для оцінки одночасного введення вакцини компанія Moderna проти COVID-19 з іншими вакцинами.

## 11 ЗАСТОСУВАННЯ В ПЕВНИХ ГРУПАХ

### 11.1 Вагітні жінки

#### Реєстр впливу на вагітних

Існує реєстр впливу на вагітних жінок, який відстежує результати вагітності жінок, які були щеплені вакциною проти COVID-19 компанії Moderna під час вагітності. Жінкам, які були щеплені вакциною проти COVID-19 компанії Moderna під час вагітності, пропонується зареєструватися в реєстрі, зателефонувавши за номером 1-866- MODERNA (1-866-663-3762).

#### Резюме ризиків

Для всіх вагітних жінок існує ризик вроджених вад, викидня або інших несприятливих наслідків. У загальній популяції США оцінений фоновий ризик серйозних вроджених вад і викидня при клінічно визнаних вагітностях становить від 2% до 4% та від 15% до 20%, відповідно. Наявні дані про вакцину компанії Moderna проти COVID-19, яка вводиться вагітним жінкам, є недостатніми для інформування про ризики, що пов'язані з вакцинацією під час вагітності.

Під час дослідження токсичного впливу на розвиток потомства, самкам щурів вводили 0,2 мл складу вакцини, що містить таку саму кількість нуклеозид-модифікованої рибонуклеїнової кислоти (мРНК) (100 мкг) та інших інгредієнтів, що міститься в одній дозі вакцини проти COVID-19 компанії Moderna для людини, внутрішньом'язовим шляхом чотири рази: за 28 і 14 днів до спаровування, а також у 1 та 13 день вагітності. У дослідженні не було зареєстровано жодного негативного впливу вакцини на фертильність, розвиток плоду або постнатальний розвиток.

### 11.2 Грудне вигодовування

#### Резюме ризиків

Наразі немає даних для оцінки впливу вакцини проти COVID-19 компанії Moderna на немовлят, які перебувають на грудному вигодовуванні, або на вироблення/виділення молока.

### 11.3 Діти

Безпека та ефективність не оцінювалися для осіб віком до 18 років. Дозвіл на екстрене застосування вакцини проти COVID-19 компанії Moderna не передбачає застосування вакцини для осіб віком до 18 років.

## **11.4 Люди похилого віку**

Клінічні дослідження вакцини проти COVID-19 компанії Moderna включали учасників віком від 65 років, які отримували вакцину або плацебо, і їхні дані враховано в загальній оцінці безпеки та ефективності. У триваючому клінічному дослідженні 3 фази 24,8% (n = 7 520) учасників були віком від 65 років і старше, а 4,6% (n = 1399) учасників були віком від 75 років і старше. Ефективність вакцини для учасників від 65 років і старше становила 86,4% (95% ДІ 61.4, 95.2), порівняно з 95,6% (95% ДІ 90.6, 97.9) для учасників від 18 до <65 років [див. *Результати клінічних досліджень та додаткові дані, що обґрунтовують видачу Дозволу на екстрене застосування (18)*]. Загалом, не було помітних відмінностей щодо профілів безпеки, що спостерігалися в учасників віком 65 років і старше та в молодших учасників [див. *Загальні дані щодо безпеки (6.1)*].

## **13 ОПИС**

Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna постачається в вигляді суспензії від білого до майже білого кольору для внутрішньом'язових ін'єкцій. Кожна 0,5 мл доза вакцини проти COVID-19 компанії Moderna містить 100 мкг нуклеозид-модифікованої матричної РНК (мРНК), що кодує стабілізований у префузійній формі спайковий (S) глікопротеїн вірусу SARS-CoV-2.

Кожна доза вакцини проти COVID-19 компанії Moderna містить наступні інгредієнти: загальний вміст ліпідів 1,93 мг (SM-102, поліетиленгліколь [PEG] 2000 диміристоїл гліцерин [DMG], холестерин та 1,2-дистеароїл-sn-гліцерол -3-фосфохолін [DSPC]), 0,31 мг трометаміну, 1,18 мг трометаміну гідрохлориду, 0,043 мг оцтової кислоти, 0,20 мг тригідрату ацетату натрію та 43,5 мг цукрози.

Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna не містить консерванту. Корки для флаконів виготовлені не з натурального каучукового латексу.

## **14 КЛІНІЧНА ФАРМАКОЛОГІЯ**

### **14.1 Механізм дії**

Нуклеозид-модифікована мРНК у вакцині компанії Moderna проти COVID-19 складається з частинок ліпідів, які дозволяють доставляти модифіковану нуклеозидом мРНК у клітини-господарі, щоб дозволити експресію S антигену SARS-CoV-2. Вакцина викликає імунну відповідь на S антиген, який захищає від COVID-19.

## **18 РЕЗУЛЬТАТИ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ДОДАТКОВІ ДАНІ, ЩО ОБґРУНТОВУЮТЬ ВИДАЧУ ДОЗВОЛУ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ**

У Сполучених Штатах триває рандомізоване, плацебо-контрольоване, з маскуванням даних для спостерігачів клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та імуногенності вакцини проти COVID-19 компанії Moderna у учасників віком від 18 років (NCT04470427). Рандомізація здійснювалася за віком та ризиком для здоров'я: особи віком від 18 до <65 років без супутніх захворювань (не підлягають ризику розвитку тяжкого

перебігу COVID-19), особи віком від 18 до <65 років з супутніми захворюваннями (підлягають ризику розвитку тяжкого перебігу COVID-19), особи віком від 65 років і старше з супутніми захворюваннями або без них. Учасники з імунодефіцитом та особи з попереднім інфікуванням SARS-CoV-2 були виключені з дослідження. Були включені учасники з невідомим статусом попереднього інфікування SARS-CoV-2, але в яких був позитивний лабораторний результат, що свідчить про зараження, на момент включення в дослідження. Дослідження дозволило включити учасників зі стабільними раніше наявними медичними станами, визначеними як захворювання, що не потребують значної зміни терапії або госпіталізації з приводу погіршення захворювання, протягом 3 місяців до включення в дослідження, а також учасників з ВІЛ-інфекцією в стабільному стані. Загалом 30 420 учасників були рандомізовані порівню для отримання 2 доз вакцини проти COVID-19 компанії Moderna або фізіологічного розчину плацебо з інтервалом 1 місяць. За учасниками спостерігатимуть протягом 24 місяців після отримання другої дози задля оцінки ефективності та безпеки вакцини.

Первинна популяція аналізу ефективності (вибірка, що відповідає вимогам протоколу) включала 28 207 учасників, які отримали дві дози (через 0 і 1 місяць) вакцини проти COVID-19 компанії Moderna (n = 14 134) або плацебо (n = 14 073), і мали негативний статус щодо SARS-CoV-2 на початку. Вибірка, що відповідає вимогам протоколу, включала 47,4% жінок, 19,7% учасників іспанського або латиноамериканського походження; 79,5% учасників євразійської раси, 9,7% - афроамериканців, 4,6% - азіатів 2,1% учасників інших рас. Середній вік учасників становив 53 роки (діапазон 18-95), а вік 25,3% учасників становив від 65 років і старше. 18,5% з учасників дослідження, що відповідали вимогам протоколу, мали підвищений ризик розвитку тяжкого перебігу COVID-19 через щонайменше один наявний медичний стан (хронічні захворювання легенів, серйозні захворювання серця, сильне ожиріння, діабет, захворювання печінки або ВІЛ-інфекція), незалежно від віку. Між учасниками, які отримали вакцину компанії Moderna проти COVID-19, та тими, хто отримав плацебо, не було помітних відмінностей щодо демографічних характеристик чи наявних медичних станів.

### Ефективність проти COVID-19

Випадок COVID-19 визначався на основі таких критеріїв: Учасник має принаймні два з наступних системних симптомів: лихоманка ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), озноб, міальгія, головний біль, біль у горлі, втрата здатності відчувати запахи або смаки; або учасник повинен мати принаймні одну з таких респіраторних ознак/симптомів: кашель, задишка або утруднене дихання, або мати клінічні або рентгенологічні ознаки пневмонії; і учасник повинен здати принаймні один мазок з носоглотки, мазок з носа або зразок слини (або зразок дихання, якщо він госпіталізований), що виявився позитивним на SARS-CoV-2 методом ПЛР у реальному часі. Випадки COVID-19 розглядала та підтверджувала Клінічна експертна комісія.

Середня тривалість спостереження за ефективністю вакцини для учасників дослідження становила 9 тижнів після введення дози 2. У групі вакцин компанії Moderna проти COVID-19 було 11 випадків COVID-19, а в групі плацебо - 185 випадків, ефективність вакцини склала 94,1%. (95% довірчий інтервал від 89,3% до 96,8%).

**Таблиця 3: Первинний аналіз ефективності: випадки COVID-19\* в учасників віком від 18 років і старше, починаючи з 14 дня після введення дози 2, згідно з оцінкою Клінічної експертної комісії - вибірка, що відповідає протоколу**

Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna			Плацебо			% ефективності вакцини (95% ДІ)†
Учасники (N)	Випадки COVID-19 (n)	Рівень захворюваності на COVID-19 на 1 000 людино-років	Учасники (N)	Випадки COVID-19 (n)	Рівень захворюваності на COVID-19 на 1 000 людино-років	
14 134	11	3.328	14 073	185	56.510	94.1 (89.3, 96.8)

\* Випадок COVID-19: симптоматичне захворювання на COVID-19, для встановлення випадку якого потрібен позитивний результат ПЛР у реальному часі та наявність принаймні двох системних симптомів або одного респіраторного симптому. Враховувалися випадки, що виникали через 14 днів після введення дози 2.

† Ефективність вакцини та 95% ДІ на основі стратифікованої моделі пропорційних ризиків Кокса.

Аналіз ефективності вакцини за підгрупами представлений у Таблиці 4.

**Таблиця 4: Аналіз ефективності вакцини за підгрупами: випадки COVID-19\*, починаючи з 14 дня після введення дози 2, згідно з оцінкою Клінічної експертної комісії - вибірка, що відповідає протоколу**

Вікова підгрупа	Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna			Плацебо			% ефективності вакцини (95% ДІ) †
	Випадки COVID-19 (n)	Рівень захворюваності на COVID-19 на 1 000 людино-років	Учасники (N)	Випадки COVID-19 (n)	Рівень захворюваності на COVID-19 на 1 000 людино-років	Учасники (N)	
від 18 до <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)

\* Випадок COVID-19: симптоматичне захворювання на COVID-19, для встановлення випадку якого потрібен позитивний результат ПЛР у реальному часі та наявність принаймні двох системних симптомів або одного респіраторного симптому. Враховувалися випадки, що виникали через 14 днів після введення дози 2.



† Ефективність вакцини та 95% ДІ на основі стратифікованої моделі пропорційних ризиків Кокса.

Тяжкий перебіг захворювання на COVID-19 визначався на основі підтвердженого випадку COVID-19, згідно з визначенням випадку основного показника ефективності, що супроводжувався будь-чим з наступного: клінічні ознаки, що вказують на тяжке системне захворювання, частота дихання  $\geq 30$  на хвилину, частота серцевих скорочень  $\geq 125$  ударів на хвилину,  $SpO_2 \leq 93\%$  в приміщенні на рівні моря або  $PaO_2/FiO_2 < 300$  мм рт. ст.; або дихальна недостатність або гострий респіраторний дистрес-синдром (визначаються як такі, що потребують оксигенації високим потоком, неінвазивної або механічної вентиляції, або ЕКМО), ознаки шоку (систоличний артеріальний тиск  $< 90$  мм рт. ст., діастолічний АТ  $< 60$  мм рт. ст. або є потреба в підвищенні кров'яного тиску); або значна гостра ниркова, печінкова або неврологічна недостатність; або госпіталізація до відділення інтенсивної терапії або смерть.

Серед усіх учасників аналізу вибірки пацієнтів, що відповідали вимогам протоколу, який включав випадки COVID-19, підтверджені експертною комісією, у групі вакцин компанії Moderna проти COVID-19 не зафіксовано випадків тяжкого перебігу COVID-19, порівняно з 30 випадками, зафіксованими в групі плацебо (коефіцієнт частоти захворюваності склав 9,138 на 1 000 людино-років). Під час проведення аналізу один ПЛР-позитивний випадок тяжкого перебігу COVID-19 у реципієнта вакцини очікував винесення рішення експертною комісією.

## **19 ФОРМА ВИПУСКУ/ЗБЕРІГАННЯ ТА ПОВОДЖЕННЯ**

Вакцина проти COVID-19 компанії Moderna є суспензією для внутрішньом'язового введення, що постачається у багатодозових флаконах в наступних формах випуску:

NDC 80777-273-99 Коробка з 10 багатодозовими флаконами, кожен з яких містить максимум 11 доз: діапазон 10-11 доз (0,5 мл)

NDC 80777-273-98 Коробка з 15 багатодозовими флаконами, кожен з яких містить максимум 11 доз: діапазон 13-15 доз (0,5 мл)

Під час зберігання мінімізувати вплив кімнатного світла.

Зберігати в замороженому стані при температурі від  $-50^\circ$  до  $-15^\circ\text{C}$  (від  $-58^\circ$  до  $5^\circ\text{F}$ ). Зберігати в заводському пакуванні для захисту від світла.

Не зберігати на сухому льоді або при температурі нижче  $-50^\circ\text{C}$  ( $-58^\circ\text{F}$ ). При використанні сухого льоду флакони можуть піддаватися впливу температури нижче  $-50^\circ\text{C}$  ( $-58^\circ\text{F}$ ).

Невідкриті флакони можна зберігати в холодильнику при температурі від  $2^\circ\text{C}$  до  $8^\circ\text{C}$  (від  $36^\circ$  до  $46^\circ\text{F}$ ) до 30 днів до першого використання.

Флакони можна зберігати в холодильнику при температурі від  $8^\circ\text{C}$  до  $25^\circ\text{C}$  (від  $46^\circ$  до  $77^\circ\text{F}$ ) впродовж 24 годин.

Після вилучення першої дози, флакони слід зберігати при температурі від  $2^\circ\text{C}$  до  $25^\circ\text{C}$  (від

36° до 77°F). Після першого проколювання флакону, його необхідно утилізувати через 12 годин.

З розмороженими флаконами можна працювати при кімнатному освітленні. Заборонено повторно заморозувати розморожені флакони.

## Транспортування розморожених флаконів при температурі від 2°C до 8°C (від 35°F до 46°F)

Якщо транспортування при температурі від -50°C до -15°C (від -58° до 5°F) неможливе, наявні дані свідчать про можливість транспортування одного або декількох розморожених флаконів протягом 12 годин при температурі від 2°C до 8°C (від 35° до 46°F), з використанням транспортних контейнерів, що кваліфіковані для підтримки температури від 2° до 8°C (від 35° до 46°F), а також за звичайних умов дорожнього та повітряного транспорту з мінімізацією таких умов як тряска та вібрація. Після розморожування та транспортування при температурі від 2°C до 8°C (від 35° до 46°F), флакони заборонено повторно заморозувати та зберігати їх слід при температурі від 2°C до 8°C (від 35° до 46°F) до використання.

## **20 ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА**

Реципієнт або її/його піклувальник повинні ознайомитися з «Інформаційним бюлетенем для реципієнтів та їхніх піклувальників».

Вакцинатор повинен ввести інформацію про вакцинацію в інформаційну систему імунізації (штату або місцевого рівня) (ICI) або в іншу призначену для таких даних систему. Реципієнт або піклувальник можуть знайти більш детальну інформацію про ICI за посиланням: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

## **21 КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ**

Щодо загальних питань, напишіть або зателефонуйте за вказаними нижче електронною адресою та номером телефону.

<b>E-mail</b>	<b>Номер телефону</b>
<a href="mailto:medinfo@modernatx.com">medinfo@modernatx.com</a>	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

Ця Інструкція з медичного застосування вакцини Дозволу на екстрене використання може оновлюватися. Для отримання актуальної та повної версії Інструкції з медичного застосування вакцини Дозволу на екстрене використання, будь ласка, перейдіть за посиланням [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua).

Moderna US, Inc.  
Cambridge, MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. Всі права захищені.

Патент(-и): [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

Переглянуто: 24 червня 2021