

<p align="center">AMENDMENT 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT</p>	<p align="center">ENMIENDA 1 AL ACUERDO DE ENSAYO CLÍNICO</p>
<p>This Amendment 1 to Clinical Trial Agreement (“Amendment 1”) made on the last date of signature (“Effective Date”), by and between:</p>	<p>Esta enmienda 1 al Acuerdo de ensayo clínico (“Enmienda 1”) se formaliza en la fecha de la última firma (“Fecha de entrada en vigencia”) y se celebra entre:</p>
<p>PPD Investigator Services, LLC with its principal place of business at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA (“PPD”),</p> <p>Servicios de Salud de Durango, with its principal place of business at Calle Cuauhtémoc 225, Centro, C.P. 34000, Durango, Dgo. and Hospital General 450 with its principal place of business at Blvd. José María Patoni 403, Colonia Predio El Ciprés, Durango, Dgo. 34217, where the study will be conducted, collectively (“Institution”),</p> <p>Dr. Juan Carlos Tinoco Favila, with his/her offices located at Calle Laureano Roncal 211 Sur, Zona Centro, Durango, Dgo. 34000 (“Principal Investigator”).</p>	<p>PPD Investigator Services, LLC con domicilio legal en 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, EE.UU. (“PPD”),</p> <p>Servicios de Salud de Durango, con domicilio legal en Calle Cuauhtémoc 225, Centro, C.P. 34000, Durango, Dgo. y Hospital General 450, con domicilio legal en Blvd. José María Patoni 403, Colonia Predio El Ciprés, Durango, Dgo. 34217, donde se realizará el estudio, denominado en conjunto (“Institución”),</p> <p>Dr. Juan Carlos Tinoco Favila, con domicilio comercial en Calle Laureano Roncal 211 Sur, Zona Centro, Durango, Dgo. 34000 (“Investigador Principal”).</p>
<p>hereinafter individually referred to as “Party” and collectively as “Parties”.</p>	<p>en lo sucesivo denominadas, de forma individual, como la “Parte” y, de forma conjunta, como las “Partes”.</p>
<p>shall be an amendment to that certain Clinical Trial Agreement for the conduct of a clinical research study entitled: “Phase 2/3, Randomized, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of mRNA-1345, an mRNA Vaccine Targeting Respiratory Syncytial Virus (RSV), in Adults ≥ 60 Years of Age” (“Study”) in accordance with Sponsor’s Protocol N° mRNA-1345-P301 (“Protocol”)</p>	<p>Será una enmienda a dicho Acuerdo de ensayo clínico para la realización de un estudio de investigación clínica titulado: “Estudio de fase 2/3, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA-1345, una vacuna de ARNm dirigida al virus sincicial respiratorio (VSR), en adultos ≥60 años de edad” (“Estudio”), de acuerdo con el Protocolo n.º mRNA-1345-P301 del patrocinador (“Protocolo”).</p>
<p>WHEREAS, PPD, Institution and Principal Investigator have entered into the Agreement dated March 17, 2022 pursuant to which Institution and Principal Investigator provides certain Clinical Trial services to Sponsor and CRO; and</p>	<p align="center">CONSIDERANDOS</p> <p>POR CUANTO, PPD, la Institución y el Investigador Principal han celebrado el Acuerdo con fecha del 17 de marzo de 2022 en virtud del cual la Institución y el Investigador Principal presta ciertos servicios de Ensayo Clínico al Patrocinador y a la CRO (<i>Contract Research Organization</i> [Organización de investigación por contrato]); y</p>
<p>WHEREAS, the Parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein.</p>	<p>POR CUANTO, las Partes desean modificar los términos del Acuerdo, conforme se establece en el presente documento.</p>

Handwritten initials

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten initials

<p>NOW, THEREFORE, for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the Parties agree as follows:</p>	<p>POR LO TANTO, en virtud de las contraprestaciones onerosas establecidas en el presente documento y con intención de quedar legalmente vinculadas, las Partes acuerdan lo siguiente:</p>
<p>1. Budget: Exhibit A, Budget grid of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the revised Exhibit A, Budget grid attached hereto and incorporated by reference herein.</p>	<p>1. Presupuesto: se elimina todo el Anexo A, grilla de presupuesto del Acuerdo y se lo reemplaza por el Anexo A, grilla de presupuesto revisado, que se adjunta e incorpora de manera explícita al presente documento.</p>
<p>2. Upon execution, this Amendment 1 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.</p>	<p>2. Tras su formalización, esta Enmienda 1 formará parte del Acuerdo, al que se incorporará de manera explícita.</p>
<p>3. All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 1, the terms of this Amendment 1 shall govern and control.</p>	<p>3. Todos los demás términos y condiciones del Acuerdo conservarán su plena vigencia y efecto. En el caso de conflicto entre los términos del Acuerdo y esta Enmienda 1, prevalecerán y regirán los términos de esta Enmienda 1.</p>
<p>4. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.</p>	<p>4. Todos los términos utilizados en mayúscula que no se definen de otra forma en el presente documento tendrán los significados asignados en el Acuerdo.</p>
<p><i>Remainder of this page is intentionally left blank, signature page to follow.</i></p>	<p><i>El resto de esta página se dejó intencionalmente en blanco. La página de firmas se encuentra a continuación.</i></p>

P

J2V

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have executed this **Amendment 1** as of the Effective Date.

EN FE DE LO CUAL, quienes suscriben han formalizado esta **Enmienda 1** en la Fecha de entrada en vigencia.

On behalf of PPD/ En nombre de PPD - PPD INVESTIGATOR SERVICES, LLC

[Handwritten Signature]

Signature/Firma

Name/Nombre: JOSE LUIS VARAMONTES

Title/Cargo: DIRECTOR

Date/Fecha: 14 APR 2023

On behalf of Institution / En nombre de la Institución

Secretario de Salud del Estado de Durango/ Secretary of Health of Durango

Signature/Firma: *[Handwritten Signature]*

Name/Nombre: Irasema Kando Padilla

Title/Cargo: Secretaria de Salud

Date/Fecha: 08-Mayo-2023

Director del Hospital General 450/ Director of Hospital General 450

Signature/Firma: *[Handwritten Signature]*

Name/Nombre: F. del Antonio Martinez Favila

Title/Cargo: Director HG 450

Date/Fecha: 3 Mayo 23

By Principal Investigator / Por el Investigador Principal -

[Handwritten Signature]

Signature/Firma

Name/Nombre: JUAN CARLOS TINOCO

Date/Fecha: 25 APR 2023

[Handwritten initials]

Exhibit A Budget and Payment Schedule	Anexo A Presupuesto y cronograma de pagos				
Payments: Payment should be made to the following:	Pagos: el pago se debe hacer a:				
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Payee</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p><u>Payee Name:</u> Dr. Juan Carlos Tinoco Favila</p> <p><u>Payee Address:</u> Clínica de Diagnóstico del Guadiana. Laureano Roncal 211 Sur, Zona Centro, Durango, Dgo. 34000</p> <p><u>Bank Information</u> and Routing number as applicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Bank088:</u> BBVA • <u>Bank Address:</u> Av. 20 de Noviembre 1009 Ote. Durango, Dgo. 34080 • <u>Clabe:</u> 012190001066200783 • <u>Account:</u> 0106620078 • <u>Swift Code:</u> BCMRMXMM • <u>TAX ID number:</u> TIFJ541219IG4 </td> </tr> </tbody> </table>	Payee	<p><u>Payee Name:</u> Dr. Juan Carlos Tinoco Favila</p> <p><u>Payee Address:</u> Clínica de Diagnóstico del Guadiana. Laureano Roncal 211 Sur, Zona Centro, Durango, Dgo. 34000</p> <p><u>Bank Information</u> and Routing number as applicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Bank088:</u> BBVA • <u>Bank Address:</u> Av. 20 de Noviembre 1009 Ote. Durango, Dgo. 34080 • <u>Clabe:</u> 012190001066200783 • <u>Account:</u> 0106620078 • <u>Swift Code:</u> BCMRMXMM • <u>TAX ID number:</u> TIFJ541219IG4 	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Beneficiario</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p><u>Nombre del beneficiario:</u> Dr. Juan Carlos Tinoco Favila</p> <p><u>Dirección del beneficiario:</u> Clínica de Diagnóstico del Guadiana. Laureano Roncal 211 Sur, Zona Centro, Durango, Dgo. 34000</p> <p><u>Información bancaria</u> y código de identificación bancaria, según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Banco:</u> BBVA • <u>Dirección del Banco:</u> Av. 20 de Noviembre 1009 Ote. Durango, Dgo. 34080 • <u>Clabe:</u> 012190001066200783 • <u>Cuenta:</u> 0106620078 • <u>Código Swift:</u> BCMRMXMM • <u>Número de identificación fiscal:</u> TIFJ541219IG4 </td> </tr> </tbody> </table>	Beneficiario	<p><u>Nombre del beneficiario:</u> Dr. Juan Carlos Tinoco Favila</p> <p><u>Dirección del beneficiario:</u> Clínica de Diagnóstico del Guadiana. Laureano Roncal 211 Sur, Zona Centro, Durango, Dgo. 34000</p> <p><u>Información bancaria</u> y código de identificación bancaria, según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Banco:</u> BBVA • <u>Dirección del Banco:</u> Av. 20 de Noviembre 1009 Ote. Durango, Dgo. 34080 • <u>Clabe:</u> 012190001066200783 • <u>Cuenta:</u> 0106620078 • <u>Código Swift:</u> BCMRMXMM • <u>Número de identificación fiscal:</u> TIFJ541219IG4
Payee					
<p><u>Payee Name:</u> Dr. Juan Carlos Tinoco Favila</p> <p><u>Payee Address:</u> Clínica de Diagnóstico del Guadiana. Laureano Roncal 211 Sur, Zona Centro, Durango, Dgo. 34000</p> <p><u>Bank Information</u> and Routing number as applicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Bank088:</u> BBVA • <u>Bank Address:</u> Av. 20 de Noviembre 1009 Ote. Durango, Dgo. 34080 • <u>Clabe:</u> 012190001066200783 • <u>Account:</u> 0106620078 • <u>Swift Code:</u> BCMRMXMM • <u>TAX ID number:</u> TIFJ541219IG4 					
Beneficiario					
<p><u>Nombre del beneficiario:</u> Dr. Juan Carlos Tinoco Favila</p> <p><u>Dirección del beneficiario:</u> Clínica de Diagnóstico del Guadiana. Laureano Roncal 211 Sur, Zona Centro, Durango, Dgo. 34000</p> <p><u>Información bancaria</u> y código de identificación bancaria, según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Banco:</u> BBVA • <u>Dirección del Banco:</u> Av. 20 de Noviembre 1009 Ote. Durango, Dgo. 34080 • <u>Clabe:</u> 012190001066200783 • <u>Cuenta:</u> 0106620078 • <u>Código Swift:</u> BCMRMXMM • <u>Número de identificación fiscal:</u> TIFJ541219IG4 					
<p>Institution may request to revise the payee details provided herein during the course of the Study. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Institution provides written notification to PPD with the revised payee details and, if applicable, a revised W-8BEN. The parties further agree that PPD assumes no liability for incorrect payee details provided by Institution.</p>	<p>La Institución puede requerir la revisión de los datos del beneficiario proporcionados en este documento durante el transcurso del Estudio. En tales casos, las partes acuerdan que no se requerirá una enmienda a este Acuerdo siempre y cuando la Institución notifique por escrito a PPD con los datos revisados del beneficiario y, si corresponde, un W-8BEN revisado. Las partes también acuerdan que PPD no asume ninguna responsabilidad por los datos incorrectos del beneficiario que la institución proporcione.</p>				
<p>Invoices: Please send original, correct and itemized invoices to the following:</p>	<p>Facturas: envíe las facturas originales, correctas y detalladas a:</p>				

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

PPD US / PPD EE. UU.	
<p>Invoices should be addressed to: / Las facturas deben dirigirse a: PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA / PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, EE. UU.</p>	
<p>Invoices: All invoices for Study payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to PPD within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocol Number - Institution Name - PI Name - Site Invoice Number (if applicable) - Itemized detail of costs - Date of Invoice submission 	<p>Facturas: Todas las facturas por pagos del Estudio, según se detalla en el presupuesto y cronograma de pagos, deben enviarse a PPD dentro de los 90 días posteriores a la realización del gasto correspondiente para garantizar el reembolso por el trabajo realizado. Las facturas presentadas para su pago deben ser correctas e incluir, entre otros aspectos, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Número de protocolo Nombre de la Institución Nombre del IP Número de factura del centro (si corresponde) Detalle pormenorizado de los costos Fecha de presentación de la factura
<p>Enrollment: Institution acknowledges that this is a Study designed to evaluate a set number of subjects. Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Study is complete, Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.</p>	<p>Inscripción: la Institución reconoce que este es un estudio diseñado para evaluar a una cantidad fija de sujetos. Se espera que la Institución emplee sus mejores esfuerzos para la inscripción, conforme a lo establecido en virtud del presente Acuerdo. Cuando se complete la inscripción del número previsto de sujetos para la totalidad del Estudio, se notificará a la Institución y se le indicará que no continúe inscribiendo sujetos.</p>
<p>The Study shall be payable as follows:</p>	<p>El Estudio resultará pagadero conforme se indica a continuación:</p>
<p>Cost per Subject: The amount to be paid to the Institution per completed subject is the rate set forth in the budget, less ten percent (10%) withholding. Payments will be made on a quarterly basis in US dollars and will be based on completed visits verified in the subject electronic case report forms (eCRFs)/electronic data capture (EDCs).</p>	<p>Costo por sujeto: el monto que se pagará a la Institución por sujeto que complete el estudio es la tarifa establecida en el presupuesto, menos diez por ciento (10 %) de retención. Los pagos se harán trimestralmente en dólares estadounidenses y se basarán en visitas completadas verificadas en los formularios de reporte de caso electrónicos (electronic case report forms, eCRF)/en la captura de</p>

P

8

[Handwritten signature]

JLJ

	<p>datos electrónicos (electronic data capture, EDC) del sujeto.</p>
<p>Screen Failures: The Institution will be paid for one (1) Screen Failure (as defined below) for every five (5) subject(s) who is/are randomized. Institution will be reimbursed a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Budget For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to Institution based upon the receipt of correct and itemized invoices.</p>	<p>Fallas de selección: se le pagará a la Institución por 1 (una) falla de selección (según se define a continuación) por cada 5 (cinco) sujetos que sean aleatorizados. Se reembolsará a la Institución por procedimiento según las tarifas que se especifican en el Presupuesto. A los fines del presente Acuerdo, una “falla de selección” se refiere a cualquier sujeto que parezca cumplir con los criterios de preselección al inicio, firme el formulario de consentimiento informado, complete la visita de preselección y/o selección, pero no se haya aleatorizado en el Estudio. El pago por fallas de selección será pagadero a la Institución en función de la recepción de las facturas correctas y detalladas.</p>
<p>Study Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the budget for Study start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of RC/ERC/BC approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD.</p>	<p>Honorarios de inicio del Estudio: se hará un pago único no reembolsable por la tarifa establecida en el presupuesto por las actividades de inicio del Estudio a la Institución cuando se confirme la aprobación del Comité de la investigación (CI)/Comité de ética de la investigación (CEI)/Comité de Bioseguridad (CB), se ejecute por completo el Acuerdo y se cumpla con los requisitos previos al estudio según lo especifiquen el Patrocinador o PPD.</p>
<p>Research Committee, Ethics Research Committee and Biosafety Committee (RC/ERC/BC) Fees: local RC/ERC/CB are defined as those chosen by Principal Investigator/Institution for reviewing and approving protocol-related documents. These fees will be submitted by the Institution to which the local RC/ERC/CB belongs and reimbursed directly to the local RC/ERC upon receipt of the correct and itemized invoice issued to PPD/Sponsor/Sponsor’s designee. This will not be applicable if PPD submits and pays directly the Local RC/ERC/CB the respective fees.</p>	<p>Honorarios del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad (CI/CEI/CB):: el CI/CEI/CB local se definen como aquellos elegidos por el investigador principal/la institución para revisar y aprobar documentos relacionados con el protocolo. Estos honorarios serán presentados por la Institución a la que pertenece el CI/CEI/CB local y se reembolsarán directamente al CI/CEI/CB local tras la recepción de la factura correcta y detallada emitida a PPD/al Patrocinador/al delegado del Patrocinador. Esto no se aplicará si PPD presenta y paga directamente al CI/CEI/CB local los honorarios respectivos.</p>
<p>Record Storage and Archiving: A one-time record storage and archiving fee of the rate set forth in the budget will be paid to the Institution for purposes of compliance with this Agreement. Institution will be paid this fee upon execution of this Agreement, confirmation of RC/ERC/BC meeting and approval,</p>	<p>Archivo y almacenamiento de registros: se hará un pago único de honorarios de archivo y almacenamiento de registros según la tarifa establecida en el presupuesto a la Institución a los fines del cumplimiento del presente Acuerdo. Se le pagarán a la Institución estos honorarios tras la,</p>

P

✓

Handwritten signature/initials

J2V

<p>and completion of pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD/its designee.</p>	<p>celebración de este Acuerdo, la confirmación de la reunión y aprobación del CI/CEI/CB, y el cumplimiento de los requisitos previos del Estudio según lo especifiquen el Patrocinador o PPD/la persona delegada.</p>
<p>Screening/Baseline Visit: Per Footnote 2. Of the Phase III Protocol, <i>Screening and Day 1 assessments may be performed on the same day or on different days. Additionally, the Screening visit may be performed over multiple visits if within the 14-day screening window.</i> If a subject attends a combined visit, the site will be paid \$1,250.35. USD (including OH) for that visit instead of two separate visit costs.</p>	<p>Visita de selección/inicial: según la nota al pie de página 2. Las evaluaciones del protocolo de fase III, de la <i>selección y del Día 1 pueden realizarse el mismo día o en días diferentes. Además, la visita de selección puede realizarse en múltiples visitas si se encuentra dentro del margen de selección de 14 días.</i> Si un sujeto asiste a una visita combinada, el centro recibirá un pago de \$1,250.35. USD (incluidos los gastos generales) por esa visita en lugar de dos costos</p>
<p>Patient Travel & Meal Reimbursement: Participants will receive a set amount for travel and meals as outlined below excluding Overhead. Sponsor/PPD will reimburse the Institution directly for payments made to participants.</p> <ul style="list-style-type: none"> • \$30.00 USD per completed in-clinic Visit for Participants travel and meal reimbursement excluding Overhead <p>Payments will be made on a quarterly basis in US dollars and will be based on completed in-clinic visits verified in the subject electronic case report forms (eCRFs)/electronic data capture (EDCs).</p> <p>Patient Travel / Meal Reimbursement does apply to in-clinic Unscheduled Visits.</p> <p>Screening/Baseline Visits</p> <ul style="list-style-type: none"> • Travel and Meal Reimbursement will be applicable for both separate and combined Screening/Baseline visits 	<p>Reembolso por gastos de viaje y alimentos de los pacientes: los participantes recibirán un monto establecido para viaje y alimentos, según se describe a continuación, sin incluir los gastos generales. El patrocinador/PPD le reembolsará directamente a la Institución los pagos realizados a los participantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • \$30.00 USD por visita completada en la clínica para el reembolso por viaje y alimentos de los participantes, sin incluir los gastos generales <p>Los pagos se harán trimestralmente en dólares estadounidenses y se basarán en visitas completadas en la clínica verificadas en los eCRF/en la EDC del sujeto.</p> <p>El reembolso por viaje/alimentos del paciente aplica a las visitas no programadas a la clínica.</p> <p>Visita de selección/inicial</p> <ul style="list-style-type: none"> • El reembolso por viaje y alimentos se aplicará tanto para las visitas de selección/iniciales separadas, como para las combinadas.

P

Handwritten signature/initials

J2V

<ul style="list-style-type: none"> For visits combined into one day, the participant will receive \$30.00 USD excluding Overhead for Travel and Meal Reimbursement as well as an additional \$10.00 USD excluding Overhead for one additional Meal Reimbursement due to a full day of procedures. <p>Patient Travel / Meal Reimbursement does not apply to Home Health Care (HHC) visits.</p>	<ul style="list-style-type: none"> En el caso de las visitas combinadas en un día, el participante recibirá \$30.00 USD sin incluir los gastos generales de reembolso por viaje y alimentos, así como \$10.00 USD adicionales sin incluir los gastos generales, como reembolso adicional por alimentos debido al día completo de procedimientos. <p>El reembolso por viaje/alimentos del paciente no se aplica a las visitas de atención médica a domicilio (AMD).</p>
<p>Home Health Care Visits - If a Home Health Care (HHC) visit is performed at a patient's home, the site will provide the required HHC visit services to the patient. All associated costs will be included in the budget.</p>	<p>Visitas de atención médica a domicilio: si se realiza una visita de atención médica a domicilio (AMD) en la vivienda del paciente, el centro le proporcionará al paciente los servicios de visitas de AMD requeridos. Todos los costos asociados se incluirán en el presupuesto.</p>
<p>Successful Safety Contact Fee: A successful safety contact fee will be paid upon receipt of invoice at the rate set forth in the budget. Successful safety contact is defined as a telephone call, email, or text message where Institution makes contact with the subject, discusses symptoms with the subject, and enters the data found in the eCRF.</p>	<p>Cargo por contacto de seguridad satisfactorio: se pagará un cargo por contacto de seguridad satisfactorio al recibir la factura emitida según la tarifa establecida en el presupuesto. El contacto de seguridad satisfactorio se define como una llamada telefónica, un correo electrónico o un mensaje de texto en el que la Institución se comunica con el sujeto, analiza los síntomas con el sujeto e ingresa los datos obtenidos en el eCRF.</p>
<p>Study Close-Out Fee: Principal Investigator will be reimbursed a one-time Study Close-Out Fee at the rate set forth in the budget. Payment for close-out activities will be paid at the close of the study upon PPD's receipt of correct and itemized invoice.</p>	<p>Tarifa de cierre del estudio: se reembolsará al Investigador Principal una tarifa única de cierre del estudio a la tasa establecida en el presupuesto. El pago de las actividades de cierre se pagará al cierre del estudio una vez que PPD reciba la factura correcta y detallada.</p>
<p>Pharmacy Close-Out Fee: Institution will be reimbursed a one-time Pharmacy Close-Out Fee at the rate set forth in the budget. Payment for close-out activities will be paid at the close of the study upon PPD's receipt of correct and itemized invoice.</p>	<p>Cuota de Cierre de Farmacia: Se reembolsará a la Institución una Cuota de Cierre de Farmacia por única vez a la tasa establecida en el presupuesto. El pago de las actividades de cierre se pagará al cierre del estudio una vez que PPD reciba la factura correcta y detallada.</p>
<p>Pharmacy Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the budget for pharmacy start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of RC/ERC/BC approval, full execution of the</p>	<p>Honorario de inicio de farmacia: se hará un pago único no reembolsable según la tarifa establecida en el presupuesto por las actividades de inicio de farmacia a la Institución cuando se confirme la aprobación del CI/CEI/CB, se ejecute por completo</p>

P

8

~~Handwritten signature/initials~~

J2V

<p>Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD.</p>	<p>el Acuerdo y se cumpla con los requisitos previos al estudio según lo especifiquen el Patrocinador o PPD.</p>
<p>Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided.</p>	<p>Visitas no programadas: una "visita no programada" es una visita del sujeto que no está expresamente establecida en el Protocolo, pero que se requiere para el Estudio. Las visitas no programadas se reembolsarán por procedimiento de acuerdo con las tarifas establecidas en el Presupuesto. En caso de que un procedimiento médicamente necesario no esté incluido en el Presupuesto, la Institución debe recibir una aprobación previa por escrito antes de realizar el procedimiento. Se aprobará la cantidad de la compensación para un procedimiento que no se incluye en el Presupuesto al momento de proporcionar la aprobación por escrito.</p>
<p>An unscheduled RSV Symptom visit will be reimbursed on a per visit basis based on the rates set forth in the budget.</p>	<p>Se otorgará un reembolso por una visita no programada por síntomas de virus sincial respiratorio (VSR) por visita en función de las tarifas establecidas en el presupuesto.</p>
<p>Final Payment: The final payment to include the ten percent 10% withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Study data or records.</p>	<p>Pago de finiquito: el pago de finiquito en el que se incluirá la retención del 10 % (diez por ciento) será pagadera tras la visita de finalización y cierre y en función de la recepción de lo siguiente: (i) toda la documentación del Estudio; (ii) la rendición de cuentas en términos de cualquier medicamento del estudio que no haya sido utilizado; (iii) todas las consultas/todos los eCRF completos y correctos; y (iv) cualquier solicitud de aclaración presentada por PPD o el Patrocinador con respecto a los datos o registros del Estudio.</p>
<p>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.</p>	<p>No se someterá a consideración ninguna otra solicitud de fondos sin el consentimiento previo por escrito del Patrocinador o de PPD.</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Trial Information / Información del ensayo

Trial Name: / Nombre del ensayo: mRNA-1345-P301 / mRNA-1345-P301

Arm: / Grupo: Phase III / Fase III

Project: / Proyecto: Moderna / Moderna

Phase: / Fase: Phase III / Fase III

Indication: / Indicación: (079.6) Respiratory Syncytial Virus (RSV) / (079.6) Virus sincicial respiratorio (VSR)

Title: / Título: A Phase 2/3, Randomized, Observer-Blind, Placebo-Controlled, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of mRNA-1345, an mRNA Vaccine Targeting Respiratory Syncytial Virus (RSV), in Adults ≥ 60 Years of Age / Estudio de fase 2/3, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA-1345, una vacuna de ARNm dirigida al virus sincicial respiratorio (VSR), en adultos ≥ 60 años de edad

Protocol Version / Versión del PA1 / PA1

protocolo

Budget Information / Información del presupuesto

Location: / Ubicación: Mexico / México

Investigator: / Investigador: Dr. Juan Carlos Tinoco Favila

Institution: / Institución: Servicios de Salud de Durango (Hospital General 450)

Date: / Fecha: 4/14/2023

Overhead Percent: / Porcentaje de gastos generales: 30.00%

Currency: / Moneda: USD - US Dollar / USD, dólar estadounidense

Total Cost per Patient: / Costo total por paciente: \$16,182.27

mRNA-1345-P301_Mexico_PI Dr. Juan Carlos Tinoco Favila_Amendment I to Clinical Trial Agreement

Template version September 2019 (2011 mCTA)_ (AM) 14/04/2023



Study Procedures / Procedimientos del estudio						
Name / Nombre	Selected Cost / Costo seleccionado	Screening / Selección	Baseline / Inicio	Safety Contact Visit / Visita de contacto de seguridad	Safety Contact Visit / Visita de contacto de seguridad	In-Clinic / Visita en la clínica
			D1 / D1	D6 / D6	D15 / D15	D29 / D29
Informed consent form / Formulario de consentimiento informado	82.25		82.25			
Confirmation of inclusion/exclusion criteria / Confirmación de los criterios de inclusión/exclusión	46.98		46.98			
Initial Physical Exam - Demographics, Frailty Status, Medical History, Vital Signs / Examen físico inicial: datos demográficos, estado de fragilidad, antecedentes médicos, signos vitales	117.47					
Follow Up Physical exam - vital signs / Examen físico de seguimiento: signos vitales	35.22		INW / FACT			
Vital Signs / Signos vitales	17.01		17.01			
Central Lab - Serum (Ab) / Laboratorio central: Suero (Ab)	26.21		26.21			26.21
Central Lab - Shipping / Laboratorio central: envío	14.12		14.12			14.12
Study injection / Inyección del estudio	214.06		214.66			
eDiary activation for recording solicited AEs, eDiary activation for safety follow-up (surveillance of RSV like illness) / Activación del diario electrónico para registrar las reacciones adversas (Adverse Reaction, AR) solicitadas, activación del diario electrónico para el seguimiento de seguridad (vigilancia de la enfermedad similar al virus sincial respiratorio [VSR])	26.12		26.12		26.12	
Review of eDiary for recording solicited AEs, Passive Surveillance / Revisión del diario electrónico para registrar las AR solicitadas, vigilancia pasiva	20.67			20.67	20.67	20.67
Central Lab - RSV Diagnostic Test / Laboratorio central - Prueba de diagnóstico del VSR	45.29					
eDiary prompts for safety follow-up (to solicit symptoms of RSV-like illness) / Solicitudes semanales del diario electrónico para el seguimiento de seguridad (para solicitar síntomas de enfermedad similar al VSR)	26.12				26.12	52.23
RSV Symptom Log / Registro de síntomas del VSR	20.67					
Nasopharyngeal Swab for Virus Detection / Hisopo nasofaríngeo para detección de virus	171.82					
Follow-up safety contact / Contacto de seguridad de seguimiento	10.00			10.00	10.00	
Edmonton Frail Scale / Escala de fragilidad de Edmonton	31.00		31.00			
EQ-SD-SI / EQ-SD-SI	16.00		16.00			
WPAI / WPAI	10.00		10.00			
Recording of unsolicited AEs, MAAEs, AES/SAEs, or AEs leading to study withdrawal, hospitalization or outpatient treatment-related to or for the treatment of the MAAE/AES/SAE / Registro de EA, EA medicamentos atendidos (medically attended adverse events, MAAE), EA de interés especial (adverse events of special interests, AES)/eventos adversos serios (serious adverse events, SAE), o EA no solicitados que provocaron el retiro del estudio, hospitalizaciones o tratamiento ambulatorio relacionado con el tratamiento de MAAE/AES/SAE o por estos	22.00		22.00	22.00	22.00	22.00
Recording of Concomitant Medications and Non-study Vaccinations / Registro de medicamentos concomitantes y vacunas ajenas al estudio	18.00		18.00	18.00	18.00	18.00

P

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

J2V

Study Procedures / Procedimientos del estudio								
Name / Nombre	Selected Cost / Costa seleccionado	Safety Contact Visit (occurs each month without a scheduled visit) / Visita de contacto de seguridad (ocurre cada mes sin una visita programada)	Safety Contact Visit (occurs each month without a scheduled visit) / Visita de contacto de seguridad (ocurre cada mes sin una visita programada)	In-Clinic / Visita en la clínica	In-Clinic / Visita en la clínica	In-Clinic / Visita en la clínica	In-Clinic / Visita en la clínica	Total / Total
		D60, D120, D150, D240, D270, D300, D390, D420, D480, D610, D600, D630, D660 / D60, D120, D150, D240, D270, D300, D390, D420, D480, D610, D600, D630, D660	D90, D210, D330, D450, D570, D690 / D90, D210, D330, D450, D570, D690	D181 (Monthly Safety Visit Included) / D181 (no incluye la visita de seguridad mensual)	D365 (Monthly Safety Visit Included) / D365 (no incluye la visita de seguridad mensual)	D546 (Monthly Safety Visit Included) / D546 (no incluye la visita de seguridad mensual)	D730 / R06 (Monthly Safety Visit Included) / D730 / R06 (no incluye la visita de seguridad mensual)	
Informed consent form / Formulario de consentimiento informado	82.25							82.25
Confirmation of inclusion/exclusion criteria / Confirmación de los criterios de inclusión/exclusión	46.96							46.96
Initial Physical Exam - Demographics, Frailty Status, Medical History, Vital Signs / Examen físico inicial, datos demográficos, estado de fragilidad, antecedentes médicos, signos vitales	117.47							117.47
Follow Up Physical exam - vital signs / Examen físico de seguimiento: signos vitales	35.22							35.22
Vital Signs / Signos vitales	17.01							17.01
Central Lab - Serum (A0) / Laboratorio central: Suero (A0)	26.21			26.21		26.21		52.42
Central Lab - Shipping / Laboratorio central - Envío	14.12			14.12		14.12		28.24
Central Lab - Serum (A0) / Laboratorio central: Suero (A0)	26.21			26.21		26.21		52.42
Central Lab - Shipping / Laboratorio central - Envío	14.12			14.12		14.12		28.24
eDiary activation for recording solicited AEs, eDiary activation for safety follow-up (surveillance of RSV-like illness) / Activación del diario electrónico para registrar las reacciones adversas (Adverse Reaction, AR) solicitadas, activación del diario electrónico para el seguimiento de seguridad (vigilancia de la enfermedad similar al virus sincicial respiratorio (VSR))	20.67							20.67
Review of eDiary for recording solicited AEs, Passive Surveillance / Revisión del diario electrónico para registrar las AR solicitadas, vigilancia pasiva	20.67			20.67		20.67		41.34
Central Lab - RSV Diagnostic Test / Laboratorio central - Prueba de diagnóstico del VSR	45.29							45.29
eDiary requests for safety follow-up (to solicit symptoms of RSV-like illness) / Solicitudes de seguimiento de seguridad (para solicitar síntomas de enfermedad similar al VSR)	104.46			104.46		104.46		208.92
RSV Symptom Log / Registro de síntomas del VSR	20.67							20.67
Respirational Swab for Virus Detection / Hisopo nasofaríngeo para detección de virus	17.82							17.82
Follow-up safety contact / Contacto de seguridad de seguimiento	10.00			10.00		10.00		20.00
Edmonton Frail Scale / Escala de fragilidad de Edmonton	31.00					31.00		31.00
EQ-5D-5L / EQ-5D-5L	16.00							16.00
WPAI / WPAI	10.00							10.00
Recording of unrelated AEs, SAEs, PMSUs, or AEs leading to study withdrawal, Hospitalizations or outpatient treatment-related to or for the treatment of the MAE/SAE/SAE / Registro de EA, EA médicamente asociados (medically associated adverse events, MAE), EA de interés especial (adverse events of special interest, AESI) eventos adversos serios (serious adverse events, SAE), o EA no solicitados que provocaron el retiro del estudio, hospitalizaciones o tratamiento ambulatorio relacionado con el tratamiento de MAE/SAE/SAE por estos	22.00			22.00		22.00		44.00
Recording of Concomitant Medications and Nonstudy Vaccines / Registro de medicamentos concomitantes y vacunas ajenas al estudio	18.00			18.00		18.00		36.00

B

~~Handwritten signature~~

J2V

Study Procedures / Procedimientos del estudio						
Name / Nombre	Selected Cost / Costo seleccionado	Screening / Selección	Baseline / Inicio	Safety Contact Visit / Visita de contacto de seguridad	Safety Contact Visit / Visita de contacto de seguridad	In-Clinic / Visita en la clínica
			D1 / D1	D6 / D6	D15 / D15	D29 / D29
Non-Procedures / No procedimientos						
Physician's Fees without Exam Costs, per visit / Honorarios del médico sin costos de exámenes, por visita	150.00		150.00	150.00	150.00	150.00
Study Coordinator Fee Per Visit / Honorarios del coordinador del estudio por visita	100.00		100.00	100.00	100.00	100.00
Pharmacy Dispensation / Entrega en farmacia	30.00		30.00			
Medical Professional for 60-minute post-injection observation period / Profesional médico durante el periodo de observación de 60 minutos posterior a la inyección	57.00		57.00			
Overall Patient Cost / Costo general por pacientes						
Total Costs Per Visit Excluding Overhead / Costos totales por visita sin gastos generales	514.70		779.09	320.67	372.90	403.23
Overhead Percentage / Porcentaje de gastos generales	30.00%					
Total Costs per Visit Including Overhead / Costos totales por visita con gastos generales	669.11		1,012.82	416.87	484.77	524.20
Total Maximum Cost Including OH / Costo máximo total con gastos generales	669.11		1,012.82	416.87	484.77	524.20
Total Costs Per Study Subject / Costos totales por sujeto del estudio	16,182.27					

mRNA-1345-P301_Mexico_PI Dr. Juan Carlos Tinoco Favila_Amendment I to Clinical Trial Agreement
 Template version September 2019 (2011 mCTA)_ (AM) 14/04/2023

16,182.27

PPD LEGAL

Name / Nombre	Selected Cost / Costo seleccionado	Safety Contact Visit (ocurre cada mes sin contacto de seguridad (se realiza todos los meses en una visita programada))	Safety Contact Visit (ocurre cada mes sin contacto de seguridad (se realiza todos los meses en una visita programada))	D111 (Monthly Safety Visit Included) / D111 (se incluye la visita de seguridad mensual)	D065 (Monthly Safety Visit Included) / D065 (se incluye la visita de seguridad mensual)	D546 (Monthly Safety Visit Included) / D546 (se incluye la visita de seguridad mensual)	D730 / BOS (Monthly Safety Visit Included) / D730 / RRE (se incluye la visita de seguridad mensual)	Total / Total
Non-Procedures / No procedimientos								
Physician's Fees without Exam Costs, per visit / Honorarios del médico sin costos de exámenes, por visita	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	1,650.00
Study Coordinator Fee Per Visit / Honorarios del coordinador del estudio por visita	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	1,100.00
Pharmacy Dispensation / Entrega en farmacia	30.00							30.00
Medical Professional for 60-minute post-injection observation period / Profesional médico durante el periodo de observación de 60 minutos posterior a la inyección	57.00							57.00
Overall Patient Cost / Costo general por pacientes								
Total Costs Per Visit Excluding Overhead / Costos totales por visita sin gastos generales	425.13	441.13	455.46	466.46	486.46	486.46	486.46	5,140.69
Overhead / Costos totales por visita con gastos generales	30.00%	127.54	136.64	145.94	145.94	145.94	145.94	1,542.21
Total Costs per Visit Including Overhead / Costos totales por visita con gastos generales	552.67	573.47	592.10	632.40	632.40	632.40	632.40	6,682.90
Total number of expected visits / Cantidad total de visitas previstas	13.00	6.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Total Maximum Cost Including OH / Costo máximo total con gastos generales	7,184.70	3,440.81	592.10	632.40	632.40	632.40	632.40	16,182.27
Total Costs Per Study Subject / Costos totales por sujeto del estudio	16,182.27							

22

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Site Level Direct Costs / Costos directos a nivel del centro

Name / Nombre	Payment Frequency / Frecuencia de pago	Selected Cost / Costo seleccionado
Archiving/Document storage/per site / Archivo/almacenamiento de documentos/por centro	one-time / única vez	500.00
Pharmacy set-up fee / Cuota de preparación de farmacia	one-time / única vez	600.00
Pharmacy Close-Out Fee/ Cuota de Cierre de Farmacia	one-time / única vez	300.00
Study Close out Fee/ Tarifa de cierre del estudio	one-time / única vez	1,132.00
Site Start-up Costs / Costos iniciales del centro	one-time / única vez	2,000.00

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



mRNA-1345-P301_Mexico_P1 Dr. Juan Carlos Tinoco Favila_Amendment I to Clinical Trial Agreement

Template version September 2019 (2011 mCTA)_ (AM) 14/04/2023

Study Level Invoiceable Procedures / Procedimientos facturables a nivel del estudio

Name / Nombre	Payment Frequency / Frecuencia de pago	Selected Cost / Costo seleccionado	Overhead / Gastos generales	Total Including Overhead / Total con gastos generales
Successful Safety Contact Fee / Cargo por contacto de seguridad satisfactorio	per successful safety contact / Por contacto de seguridad satisfactorio	10.00	3.00	13.00
Unscheduled RSV Symptom Visit (In-Clinic Cost Only) / Visita no programada por síntomas de VSR (solo costo en la clínica)	per visit / Por visita	568.91	170.67	739.58
Follow-Up Physical Exam - vital signs / Examen físico de seguimiento: signos vitales	per exam, as clinically indicated / Por examen, según se indique clínicamente	35.22	10.57	45.79
Vital Signs / Signos vitales	on DI if a follow-up physical exam is not performed / El DI si no se realiza un examen físico de seguimiento	17.01	5.10	22.11
Recording of AESI/SAE's / Registro de AESI/SAE	per occurrence / Por acontecimiento	22.00	6.60	28.60
EQ-5D-5L / EQ-5D-5L	per occurrence / Por acontecimiento	16.00	4.80	20.80
Home Health Care (HHC) for site staff transportation / Visitas de atención médica a domicilio en materia de transporte de personal. WPAL / WPAL	per occurrence / Por acontecimiento	74.00	N/A	74.00
	per occurrence / Por acontecimiento	10.00	3.00	13.00

Finalized Template Date / Fecha de la plantilla finalizada:

4/14/2023

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

mRNA-1345-P301_Mexico_PI Dr. Juan Carlos Tinoco Favila_Amendment I to Clinical Trial Agreement

Template version September 2019 (2011 mCTA_(AM) 14/04/2023

Study Procedures / Procedimientos del estudio		
Name / Nombre	Selected Cost / Costo seleccionado	In-Clinic / Visita en la clínica
		Unscheduled RSV Symptom Visit / Visita no programada por síntomas de VSR
Informed consent form / Formulario de consentimiento informado	82.25	
Confirmation of inclusion/exclusion criteria / Confirmación de los criterios de inclusión/exclusión	46.98	
Initial Physical Exam - Demographics, Frailty Status, Medical History, Vital Signs / Examen físico inicial: datos demográficos, estado de fragilidad, antecedentes médicos, signos vital	117.47	
Follow Up Physical exam - vital signs / Examen físico de seguimiento: signos vitales	35.22	
Vital Signs / Signos vitales	17.01	17.01
Central Lab - Serum (Ab) / Laboratorio central: Suero (Ab)	26.21	
Central Lab - Shipping / Laboratorio central: envío	14.12	14.12
Study injection / Inyección del estudio	214.66	
eDiary activation for recording solicited ARs, eDiary activation for safety follow-up (surveillance of RSV like illness) / Activación del diario electrónico para registrar las reacciones adversas (Adverse Reaction, AR) solicitadas, activación del diario electrónico para el seguimiento de seguridad (vigilancia de la enfermedad similar al virus sincicial respiratorio [VSR])	26.12	
Review of eDiary for recording solicited ARs, Passive Surveillance / Revisión del diario electrónico para registrar las AR solicitadas, vigilancia pasiva	20.67	
Central Lab - RSV Diagnostic Test / Laboratorio central - Prueba de diagnóstico del VSR	45.29	45.29
eDiary weekly prompts for safety follow-up (to solicit symptoms of RSV-like illness) / Solicitudes semanales del diario electrónico para el seguimiento de seguridad (para solicitar síntomas de enfermedad similar al VSR)	26.12	
RSV Symptom Log / Registro de síntomas del VSR	20.67	20.67
Nasopharyngeal Swab for Virus Detection / Hisopo nasofaríngeo para detección de virus	171.82	171.82
Follow-up safety contact / Contacto de seguridad de seguimiento	10.00	10.00
Edmonton Frail Scale / Escala de fragilidad de Edmonton	31.00	
EQ-5D-5L / EQ-5D-5L	16.00	
WPAI / WPAI	10.00	
Recording of unsolicited AE's, MAAEs, AESs/SAEs, or AEs leading to study withdrawal, hospitalizations or outpatient treatment-related to or for the treatment of the MAAE/AES/SAE / Registro de EA, EA medicamento atendidos (medically attended adverse events, MAAE), EA de interés especial (adverse events of special interests, AES)/eventos adversos serios (serious adverse events, SAE), o EA no solicitados que provocaron el retiro del estudio, hospitalizaciones o tratamiento ambulatorio relacionado con el tratamiento de MAAE/AES/SAE o por estos	22.00	22.00
Recording of Concomitant Medications and Non-study Vaccinations / Registro de medicamentos concomitantes y vacunas ajenas al estudio	18.00	18.00

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Non-Procedures / No procedimientos		
Physician's Fees without Exam Costs, per visit / Honorarios del médico sin costos de exámenes, por visita	150.00	150.00
Study Coordinator Fee Per Visit / Honorarios del coordinador del estudio por visita	100.00	100.00
Pharmacy Dispensation / Entrega en farmacia	30.00	
Medical Professional for 60-minute post-injection observation period / Profesional médico durante el periodo de observación de 60 minutos posterior a la inyección	57.00	
Overall Patient Cost / Costo general por pacientes		
Total Costs Per Visit Excluding Overhead / Costos totales por visita sin gastos generales		568.91
Overhead Percentage / Porcentaje de gastos generales	30.00%	170.67
Total Costs per Visit Including Overhead / Costos totales por visita con gastos generales		739.58
Total number of expected visits / Cantidad total de visitas previstas		1.00
Total Maximum Cost Including OH / Costo máximo total con gastos generales		739.58
Total Costs Per Study Subject / Costos totales por sujeto del estudio	16,182.27	

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a circled and crossed-out signature, and initials 'JCV'.