

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Comirnaty koncentrátum diszperziós injekcióhoz
COVID-19 mRNA vakcina (nukleozid-módosított)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A többadagos injekciós üveg tartalmát fel kell hígítani a felhasználás előtt.

Egy injekciós üveg (0,45 ml) hígítás után 5 db 0,3 ml-es adagot tartalmaz

30 mikrogramm COVID-19 mRNA vakcinát tartalmaz (lipid nanorészecskébe ágyazva) adagonként (0,3 ml).

Egyszálú, 5'-capped messenger RNS (mRNA), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval készítettek a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz (steril koncentrátum).

A vakcina fehértől törtfehérig terjedő színű fagyasztott diszperzió (pH: 6,9-7,9).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Comirnaty aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére, 16 éves és idősebb személyek körében.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

16 évesek és idősebbek

A Comirnaty-t intramuscularisan kell beadni hígítás után, 2 (egyenként 0,3 ml-es) adagból álló sorozatban, legalább 21 nap időközzel a két adag között (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a Comirnaty felcserélhető-e más COVID-19-vakcinákkal a vakcinasorozat befejezéséhez. Azoknak, akik már kaptak 1 adag Comirnaty-t, egy második adag Comirnaty-t kell kapniuk a vakcinasorozat befejezéséhez.

Gyermekek és serdülők

A Comirnaty biztonságosságát és hatásosságát 16 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

Idősek

Dózismódosításra nincs szükség ≥ 65 éves korú, idős személyeknél.

Az alkalmazás módja

A Comirnaty-t intramuscularisan kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma.

Tilos beadni a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

Tilos a vakcinát más vakcinával vagy gyógyszerrel azonos fecskendőben összekeverni.

A vakcina beadása előtt elvégzendő óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

A vakcina kioltásására, kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Általános javaslatok

Túlérzékenység és anafilaxia

Anafilaxiás eseményekről számoltak be. Megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek rendelkezésre kell állnia a vakcina beadása után jelentkező anafilaxiás reakció esetére.

A vakcina beadását követően szoros megfigyelés ajánlott legalább 15 percig. A Comirnaty első adagjára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható második adag a vakcinából.

Szorongással kapcsolatos reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a tűszúrásra adott pszichogén válaszként. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Egyidejűleg fennálló betegségek

A vakcina beadását el kell halasztani, ha az egyénnek magas lázzal járó akut betegsége vagy akut fertőzése van. Kisebb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell az oltást halasztani.

Thrombocytopenia és koagulációs zavar

Mint minden intramuscularis injekciónál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy thrombocytopeniás, illetve véralvadási zavarban (például hemofiliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

Immunkompromittált személyek

A vakcina hatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását nem vizsgálták immunkompromittált személyeknél, beleértve az immunuszuppresszív kezelést kapókat is. A Comirnaty hatásossága az immunuszuppresszált személyek esetében kisebb lehet.

A védettség ideje

A vakcina által biztosított védelem ideje nem ismert, mert meghatározása folyamatban van a jelenleg zajló klinikai vizsgálatok során.

A vakcina hatásosságának korlátai

Mint minden vakcinánál, a Comirnaty-val végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem véd meg minden beoltott személyt. Lehetséges, hogy az oltottak nem lesznek teljesen védettek a vakcina második adagját követő 7. napig.

Segédanyagok:

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A Comirnaty más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Comirnaty terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionalis/foetalis fejlődés, szülés vagy postnatalis fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A Comirnaty alkalmazása terhesség alatt csak akkor fontolható meg, ha a lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat az anya és a magzat szempontjából.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Comirnaty kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Comirnaty nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8 pontban felsorolt hatások némelyike ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Comirnaty biztonságosságát 16 éves és idősebb személyek részvételével 2 klinikai vizsgálatban értékelték. Az ezekben közreműködő 21 744 fő legalább egy dózist megkapott a Comirnaty-ból.

A 2. vizsgálatban (Study 2) összesen 21 720 fő –16 éves és idősebb résztvevő – kapott legalább 1 adag Comirnaty-t, és összesen 21 728 fő – 16 éves és idősebb résztvevő – kapott placebót (köztük 16 és 17

éves korú serdülők is, a vakcinát kapó csoportban 138 fő, a placebót kapó csoportban pedig 145 fő). Összesen 20 519 16 éves és idősebb résztvevő kapott 2 dózis Comirnaty-t.

A 2. vizsgálat (Study 2) elemzésének idején összesen 19 067 fő 16 éves és idősebb résztvevőt (9531 fő a Comirnaty-csoportban és 9536 fő a placebocsoportban) értékelték a biztonságosság szempontjából a Comirnaty második adagjának beadása után legalább 2 hónappal. Ez összesen 10 727 fő (5350 fő a Comirnaty-csoportban és 5377 fő a placebocsoportban), 16–55 éves résztvevőt, és összesen 8340 (4181 fő a Comirnaty-csoportban és 4159 fő a placebocsoportban) 56 éves és idősebb résztvevőt jelent.

A 16 éves és idősebb résztvevők körében leggyakrabban előforduló mellékhatások a következők voltak: fájdalom a beadás helyén (> 80%), kimerültség (> 60%), fejfájás (> 50%), izomfájdalom és hidegrázás (> 30%), ízületi fájdalom (> 20%), valamint láz és az injekció beadási helyén jelentkező duzzanat (> 10%), és ezek általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és a vakcina beadása után pár napon belül elmúltak. A magasabb életkorral a reaktogenitási események előfordulási gyakorisága némileg csökken.

Klinikai vizsgálatokban megfigyelt mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során megfigyelt mellékhatások felsorolása alább található a következő gyakorisági kategóriák szerint:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$),

Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$),

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$),

Ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$),

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$),

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: A Comirnaty klinikai vizsgálataiban megfigyelt mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$)	Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Lymphadenopathia		
Immunrendszeri betegségek és tünetek					Anafilaxia; túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek			Álmatlanság		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás			Akut perifériás arcidegbénulás [†]	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Émelygés			
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Ízületi fájdalom; izomfájdalom		Végtagfájdalom		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom a beadás helyén; fáradtságérzés; hidegrázás; láz*, duzzanat a beadás helyén	Bőrpír a beadás helyén	Rossz közérzet; pruritus az injekció beadási helyén		

*A 2. adag után gyakrabban fordult elő láz.

[†]A biztonságossági utánkövetés során a mai napig 4 résztvevő jelentett akut perifériás arcidegbénulást a COVID-19 mRNS vakcina csoportban. Az arcidegbénulás kezdete egy oltottnál az 1. dózist követő 37. napon volt (ez a résztvevő nem kapott 2. dózist), valamint három oltottnál a 2. dózist követő 3., 9. és 48. napon. A placebocsoportban nem jelentettek akut perifériás arcidegbénulást.

A kiinduláskor SARS-CoV-2-re szeropozitív, Comirnaty-t kapó 545 alany biztonságossági profilja hasonló volt az átlagpopulációéhoz.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül, és közöljék a tétel/sarzszzámot (Lot) is, ha van.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatba bevont 52 vizsgálati résztvevőnél állnak rendelkezésre túladagolással kapcsolatos adatok, akik hígítási hiba miatt 58 mikrogramm Comirnaty-t kaptak. A beoltott személyek nem számoltak be fokozott reaktogenitásról vagy mellékhatásokról.

Túladagolás esetén az életfunkciók monitorozása és esetleges tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, ATC kód: J07BX

Hatásmechanizmus

A Comirnaty-ban levő nukleozid-módosított messenger RNS lipid nanorészecskébe van beágyazva, ami lehetővé teszi a nem replikálódó RNS gazdas sejtekbe történő bejutását a SARS-CoV-2 S-antigén átmeneti expressziójának kiváltása érdekében. Az mRNS kódolja membránhoz rögzített teljes hosszúságú S-proteint két pontmutációt hordozva a központi hélixben. Ennek a két aminosavnak a prolinra cserélése az S-t az antigén szempontjából kedvező prefúziós konformációban rögzíti. A vakcina egyaránt kiváltja a neutralizáló antitestek termelődését és a sejtes immunválaszt is a tüske- (spike, S) antigénnel szemben, amely hozzájárulhat a COVID-19 elleni védelemhez.

Hatásosság

A 2. vizsgálat (Study 2) multicentrikus, multinacionális, I/II/III. fázisú, randomizált, placebokontrollos, a megfigyelő számára titkosított besorolású, dóziskereső, vakcinajelölt kiválasztási és hatásossági vizsgálat, 12 éves és idősebb résztvevőkkel. A randomizálás életkori csoportok szerint zajlott: 12-15 évesek, 16-55 évesek, illetve 56 évesek és idősebbek; a résztvevők minimum 40%-a az ≥ 56 éves csoportba tartozott. A vizsgálatból kizárták az immunkompromittáltakat, valamint azokat, akiknél korábban klinikailag vagy mikrobiológiailag diagnosztizálták a COVID-19-et. A fennálló stabil betegséggel (definíció: a bevonást megelőző 6 hétben nem kellett jelentősen módosítani a betegség kezelését, illetve nem volt szükség kórházi kezelésre a betegség rosszabbodása miatt) élő résztvevőket beválasztották, illetve azokat is, akiknek stabil HIV- (humán immundeficienciavírus), hepatitisz C- (HCV) vagy hepatitisz B-vírus- (HBV) fertőzésük volt. A 2. vizsgálat elemzésekor nyert adatok a 16 éves és idősebb résztvevők adatain alapulnak.

Hatásosság a 16 éves és idősebb személyeknél

A II/III. fázisban körülbelül 44 000 résztvevőt randomizáltak egyenlő arányban, és 21 napos időközzel 2 adag COVID-19 mRNS vakcinát vagy placebót kaphattak. A hatásossági analízisbe azoknak az adatait is bevonták, akik a második adag vakcinát 19-42 nappal az első vakcina után kapták meg. A tervek szerint a résztvevőket a második dózis után legfeljebb 24 hónapig követik a COVID-19 elleni védelem biztonságosságának és hatásosságának kiértékeléséhez. A klinikai vizsgálatban a placebo vagy a COVID-19 mRNS vakcina beadásának feltétele volt, hogy a résztvevők az oltás előtt és után legalább 14 napig nem kaptak influenza elleni védőoltást. A klinikai vizsgálatban a placebo vagy a COVID-19 mRNS vakcina beadásának az is feltétele volt, hogy résztvevők nem kaphattak vér/plazmakészítményeket vagy immunoglobulinokat a vakcina beadása előtt és után 60 napig.

Az elsődleges hatásossági végpont elemzési populációjába 36 621 fő 12 éves és idősebb résztvevő (18 242 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban, és 18 379 fő a placebocsoportban) tartozott, akiknél a második adag beadását követő 7 napban nem észleltek SARS-CoV-2-fertőzésre utaló bizonyítékot. Emellett 134 résztvevő volt 16 és 17 év közötti életkorú (66 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban, és 68 fő a placebo csoportban), valamint 1616 résztvevő volt 75 éves és idősebb (804 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban és 812 fő a placebo csoportban).

A COVID-19 elleni hatásosság

Az elsődleges hatásossági elemzés idején a résztvevőket a COVID-19 mRNS vakcina csoportban összesen 2214 személyévig, a placebocsoportban pedig összesen 2222 személyévig követték a COVID-19 tünetei tekintetében.

Nem voltak jelentős klinikai különbségek a vakcina átfogó hatásosságában azon résztvevőknél, akiknél fennállt a súlyos COVID-19-betegség kockázata, beleértve az 1 vagy több olyan társbetegséggel élőket, amelyek növelik a súlyos COVID-19-betegség kockázatát (pl. asztma, ≥ 30 kg/m²-es testtömegindex, krónikus tüdőbetegség, diabetes mellitus, hypertonia).

A vakcina hatásosságával kapcsolatos információt a 2. táblázat mutatja be.

2. táblázat: A vakcina hatásossága– Az első COVID-19 megjelenése a 2. dózis beadása utáni 7. naptól, korcsoportonként – résztvevők a fertőzés bizonyítéka nélkül a 2. dózis utáni 7. nap előtt – értékelhető hatásossági (7 nap) populáció

Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal a 2. dózis beadása után olyan résztvevőknél, akiknél nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre*			
Alcsoport	COVID-19 mRNS Vakcina N^a = 18 198 Esetek n^{1b} Megfigyelési idő^c (n^{2d})	Placebo N^a = 18 325 Esetek n^{1b} Megfigyelési idő^c (n^{2d})	Vakcina hatásossága % (95%-os CI)^f
Minden alany ^e	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16–64 évesek	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 éves és idősebb	1 0,508 (3848)	19 0,511 (3880)	94,7 (66,7; 99,9)
65–74 évesek	1 0,406 (3074)	14 0,406 (3095)	92,9 (53,1, 99,8)
75 éves vagy idősebb	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripció polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek [*Eset definíciója: (legalább 1 az alábbiak közül:) láz, új vagy gyakoribb köhögés, új vagy erősebb légszomj, hidegrázás, új vagy erősebb izomfájdalom, újonnan megjelent ízérvésztesztés vagy szaglászvesztés, torokfájás, hasmenés vagy hányás.]

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az utolsó dózis beadása előtti 7 napban) a SARS-CoV-2 fertőzésre (vagyis az N-kötő antitest [szérum] negatív volt az 1. viziten és a SARS-CoV-2 nem került kimutatásra a nukleinsav-amplifikációs teszttel (NAAT) [orrkenet] az 1. és 2. viziten), illetve negatív volt a NAAT (orrkenet) bármelyik nem beütemezett viziten a 2. dózis utáni 7. nap előtt.

- N = a meghatározott csoportban a résztvevők száma.
- n¹ = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
- Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden résztvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésének kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
- n² = Azon alanyok száma, akiknél fennáll a végpont elérésének a kockázata.
- A 12–15 éves korcsoportnál nem volt megerősített eset.
- A vakcina hatásosságának konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva. A CI-t nem korrigálták multiplicitás esetén.

A második elsődleges analízisben a COVID-19 mRNS vakcina hatásosságát vizsgálták a a placebohoz képest olyan résztvevőknél, akiknél a COVID 19 első megjelenése 7 nappal a 2. dózis után történt, azokhoz a résztvevőkhöz képest, akiknél vagy volt, vagy nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2 fertőzésre. A hatásosság 94,6%-os volt (95%-os hiteles intervallum: 89,9%–97,3%) a 16 éves és idősebb résztvevőknél.

Továbbá, az al csoportok elsődleges hatásossági végpontjának analízise hasonló hatásossági pontokat mutatott a nemek, rasszok és etnikai csoportok között. A társbetegségek fennállása összefüggést mutatott a súlyos COVID-19-betegség magasabb a kockázatával.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a COVID-19 megelőzésére szánt Comirnaty vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos, ismételt adagolású dózistoxicitási, valamint a reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Általános toxicitás

A Comirnaty-t intramuscularisan kapó patkányoknál (hetente egyszer 3 teljes humán dózist, ami viszonylagosan magasabb vérszintet ér el a testtömeg-különbségek miatt) a beadás helyén ödéma és bőrpír, valamint emelkedett fehérvérsejtszám (köztük bazofilek és eozinofilek) jelentkező gyulladásszerű reakcióval, valamint a portális hepatociták vakuolizációja, májkárosodásra utaló jelek nélkül. Ezek a hatások reverzibilisek voltak.

Genotoxicitás/karcinogenitás

Nem végeztek genotoxicitási vagy karcinogenitási vizsgálatot. A vakcina összetevői (lipidek és mRNS) várhatóan nem fejtenek ki genotoxicitási hatást.

A reprodukcióra kifejtett toxicitás

A reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitást patkányoknál vizsgálták egy kombinált termékenységi és fejlődésre kifejtett toxicitási vizsgálatban, ahol a nőstény patkányok a párzás előtt és a gesztáció alatt Comirnaty-t kaptak intramuscularisan (hetente egyszer 4 teljes humán dózist, ami viszonylagosan magasabb vérszintet ér el a testtömeg-különbségek miatt a párzás előtti 21. nap és a 20. gesztációs nap között). Az anyaállatoknál SARS-CoV-2 neutralizáló antitest válaszok voltak megfigyelhetők a párzás előtől a vizsgálat végéig, a szülést követő 21. napig, valamint a magzatoknál és az utódoknál is. Vakcinával összefüggő hatás nem volt megfigyelhető a nőstények termékenységre, vemhességére, az embriófötális fejlődésre vagy az utódok fejlődésére. A Comirnaty esetén nem állnak rendelkezésre adatok a placentaris átjutással vagy az anyatejbe történő kiválasztással kapcsolatban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

((4-hidroxi-butil)azanedil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
2-[(polietilén-glikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)
1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
koleszterin
kálium-klorid
kálium-dihidrogén-foszfát
nátrium-klorid
dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
szacharóz
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

A gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel, kivéve a 6.6 pontban felsorolt anyagokkal.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan ampulla: 6 hónap -90°C és -60°C között.

A fagyasztóból történő kivétel után a bontatlan vakcinát $2-8^{\circ}\text{C}$ -on 5 napig lehet tárolni, és felhasználás előtt maximum 2 órán át lehet szobahőmérsékleten, maximum 30°C -on.

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

A zárt fedelű, 195 injekciós üveget tartalmazó tálcák fagyasztott ($< -60^{\circ}\text{C}$ -on) tárolási helyükről történő kivételkor legfeljebb 5 percig tartózkodhatnak szobahőmérsékleten ($< 25^{\circ}\text{C}$) az ultra alacsony hőmérsékletű körülmények közötti szállításkor. Az injekciós üvegeket tartalmazó tálcák szobahőmérsékletről fagyasztott tárolási helyre történő visszahelyezésekor a fagyasztott tárolási helyen kell maradniuk legalább 2 órán át azok ismételt kivétele előtt.

Hígított készítmény

A készítmény hígítás utáni kémiai és valós fizikai stabilitását 6 órán át, $2-30^{\circ}\text{C}$ -on vizsgálták nátrium-klorid 9 mg/ml (0,9%) injekcióhoz való oldatával történő hígítás után. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználásig a tárolási idő és a tárolási feltételek biztosítása a felhasználó felelőssége.

6.4 Különleges tárolási előírások

Mélyhűtőben, -90°C és -60°C között tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A tárolás során minimálisan szabad kitenni mesterséges fénynek, és ne tegye ki közvetlen napfénynek és ultraibolya fénynek.

A kiolvadt injekciós üvegeket lehet a szokásos fényviszonyok/világítás mellett kezelni.

Ha készen áll a vakcina kioldozására vagy felhasználásra:

- A nyitott fedelű injekciós tálcák vagy azok, amelyek 195-nél kevesebb injekciós üveget tartalmaznak, fagyasztott ($< -60^{\circ}\text{C}$ -on) tárolási helyükről történő kivételkor legfeljebb 3 percig lehetnek szobahőmérsékleten ($< 25^{\circ}\text{C}$) az injekciós üvegek kivétele vagy az ultra alacsony hőmérsékletű körülmények közötti szállítás miatt.
- Ha egy injekciós üveget kivesznek az injekciós üvegeket tartalmazó tálcáról, azt ki kell olvasztani a felhasználáshoz.
- Az injekciós üvegeket tartalmazó tálcák szobahőmérsékletről fagyasztott tárolási helyre történő

visszahelyezésekor legalább 2 órán át a fagyasztott tárolási helyen kell maradniuk azok ismételt kivétele előtt.

A készítmény kiolvasztás és hígítás utáni tárolási körülményeiről lásd a 6.3. pontot.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

2 ml-es átlátszó, többadagos injekciós üveg (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus bróm-butil gumi), és egy alumínium plombával ellátott lepattintható műanyag kupakkal lezárva. 5 adag injekciós üvegenként.

A csomag mérete: 195 db injekciós üveg

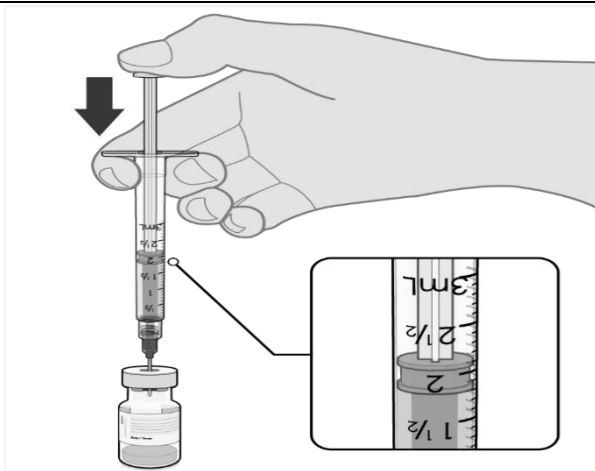
6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Kezelési információk

A Comirnaty-t egészségügyi szakembereknek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

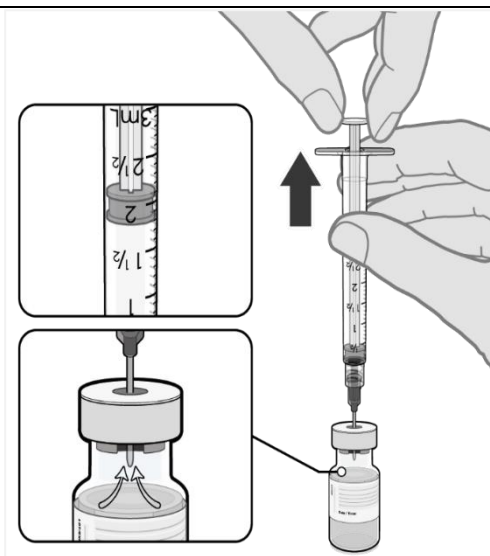
HÍGÍTÁS ELŐTTI KIOLVASZTÁS	
 Legfeljebb 2 órán át szobahőmér- sékleten (max. 30 °C-on)	• A többadagos injekciós üveget fagyasztva kell tárolni, és a hígítás előtt ki kell olvasztani. A lefagyasztott injekciós üvegeket 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékletű helyre kell vinni a kiolvasztáshoz; egy 195 db injekciós üvegből álló csomag kiolvadása 3 órát is igénybe vehet. Másik lehetőségként, a lefagyasztott injekciós üvegeket 30 percig lehet olvasztani legfeljebb 30 °C-on, azonnali felhasználáshoz. • A hígítás előtt hagyja, hogy a kiolvadt injekciós üvegek elérjék a szobahőmérsékletet, majd óvatosan fordítsa fejjel lefelé őket 10-szer. Ne rázza. • A hígítás előtt a kiolvadt diszperzió átlátszatlan, fehér vagy törtfehér amorf részecskéket tartalmazhat.

HÍGÍTÁS



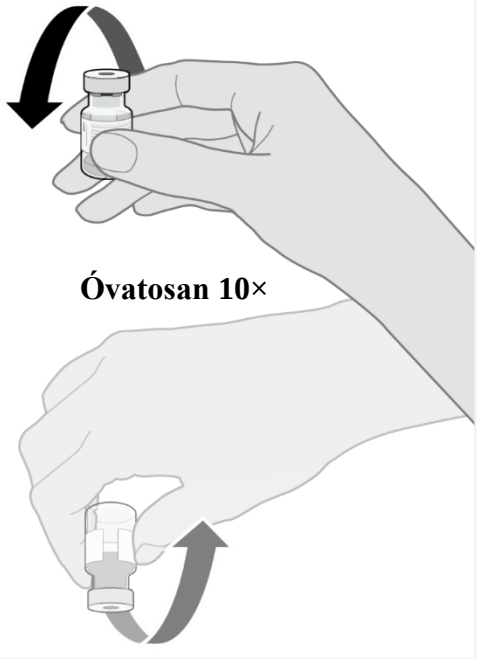
1,8 ml 0,9%-os nátrium-klorid injekció

- A kioldott vakcinát az eredeti injekciós üvegében kell felhígítani 1,8 ml mennyiségű 9 mg/ml-es (0,9%-os), injekcióhoz való nátrium-klorid oldattal, egy 21 G-s vagy vékonyabb tű és aszeptikus technika alkalmazásával.

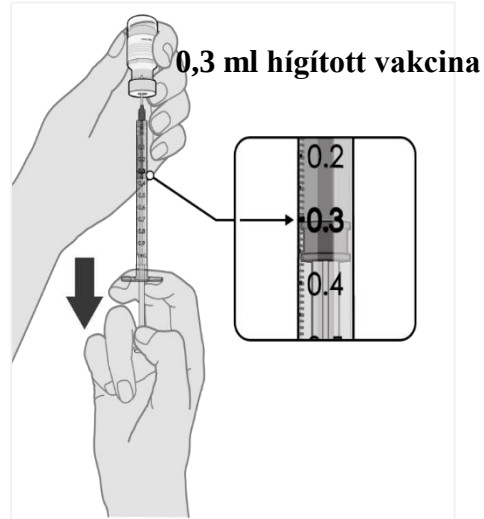


Húzza vissza a dugattyúrúdat 1,8 ml-hez a levegő injekciós üvegből történő eltávolításához

- Egyenlítse ki az injekciós üvegben levő nyomást, mielőtt kihúzza a tűt a gumidugóból; ehhez szívjon fel 1,8 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.

 Óvatosan 10x	• Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza. • A felhígított vakcinának törtfehér diszperciónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Semmisítse meg a felhígított vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.
 Írja rá a megfelelő napot és időpontot. Hígítás után 6 órán belül használja fel	• A felhígított injekciós üvegekre fel kell írni a megfelelő napot és időpontot. • Ne fagyassza, ne rázza a hígított diszperziót. Ha a kiolvasztás hűtőben történt, hagyja a hígított diszperziót szobahőmérsékletűre melegedni a felhasználás előtt.

AZ EGYENKÉNT 0,3 ML-ES DÓZISÚ COMIRNATY ELKÉSZÍTÉSE



- A hígítás után az injekciós üveg 2,25 ml-t, azaz 5 adagot tartalmaz, amelyek 0,3 ml-esek. Steril tű segítségével szívja fel a 0,3 ml-es adagot a felhígított vakcinából.
- A hígítás után 6 órán belül fel nem használt vakcinát semmisítse meg.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Németország
Tel.: +49 6131 90840
Fax: +49 6131 9084390
info@biontech.de

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1528

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**
- E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártóinak neve és címe

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Németország

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Strasse 21
88471 Laupheim
Németország

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burtt Road
Andover, MA 01810
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Németország

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgium

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

A kihirdetett nemzetközi aggodalomra okot adó közegészségügyi vészhelyzetekre való tekintettel, és a korai ellátás biztosítása érdekében ez a gyógyszer korlátozott időre szóló mentesség hatálya alá tartozik, amely lehetővé teszi a harmadik országban található bejegyzett telephely(ek)en elvégzett gyártási tételt ellenőrző vizsgálatokra való hagyatkozást. Ez a mentesség 2021. augusztus 31-én megszűnik. A gyártási tételek ellenőrzésének EU-s előírásoknak megfelelő előírásainak implementálását, beleértve a forgalomba hozatali engedély feltételeinek szükséges változtatásait, legkésőbb 2021. augusztus 31-ig be kell fejezni, összhangban a vizsgálatok módosított időzítésére elfogadott tervével. Az előrehaladási jelentéseket 2021. március 31-én kell benyújtani, és azokat bele kell foglalni az éves megújítási kérelembe.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

• Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása

Az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG

Miután a forgalomba hozatali engedély feltételes, a 726/2004/EK rendelet 14-a. cikkének (4) bekezdése szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül végre kell hajtania az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
A hatóanyag és a végtermék ismertetésének teljessé tétele érdekében a MAH-nak további adatokat kell szolgáltatnia.	2021. július Időközi jelentések: 2021. március 31.
Az egységes termékminőség biztosítása érdekében a MAH-nak kiegészítő adatokat kell szolgáltatnia az ellenőrzési stratégia javítása érdekében, ideértve a hatóanyag és a végtermék specifikációit is.	2021. július Időközi jelentések: 2021. március
A végtermék gyártási folyamata konzisztenciájának megerősítése érdekében a MAH-nak további validációs adatokat kell benyújtania.	2021. március
A végtermék életciklusa során a tisztasági profil megerősítése, valamint az átfogó minőségellenőrzés és a gyártási tételek közötti konzisztencia biztosítása érdekében a MAH-nak kiegészítő adatokat kell szolgáltatnia az ALC-0315 segédanyag szintetikus folyamatáról és ellenőrzési stratégiájáról.	2021. július Időközi jelentések: 2021. január, 2021. április

Leírás	Lejárat napja
A végtermék életciklusa során a tisztasági profil megerősítése, valamint az átfogó minőségellenőrzés és a gyártási tételek közötti konzisztencia biztosítása érdekében a MAH-nak kiegészítő adatokat kell szolgáltatnia az ALC-0159 segédanyag szintetikus folyamatáról és ellenőrzési stratégiájáról.	2021. július Időközi jelentések: 2021. január, 2021. április
A Comirnaty hatásosságának és biztonságosságának megerősítése érdekében a MAH-nak be kell nyújtania a randomizált, placebokontrollos, megfigyelő számára titkosított besorolású C4591001 vizsgálat végleges klinikai vizsgálati jelentését.	2023. december

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY koncentrátum diszperziós injekcióhoz
COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A hígítás után mindegyik injekciós üveg 5 adagot tartalmaz, amelyek 0,3 ml-esek.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, koleszterin, kálium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz
195 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Hígítás után intramuszkuláris alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le a QR-kódot.

Használat előtt hígítandó: Hígítsa fel mindegyik injekciós üveg tartalmát 1,8 ml mennyiségű 9 mg/ml-es (0,9%-os), injekcióhoz való nátrium-klorid oldattal.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás: Hígítás előtt –90 °C és –60 °C között tárolandó, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban.

Hígítás után 2 °C és 30 °C között kell tárolni a vakcinát, és 6 órán belül fel kell használni. A fel nem használt vakcinát semmisítse meg.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1528

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY steril koncentrátum
COVID-19 mRNS vakcina
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Hígítás után 5 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Megsemmisítés napja és időpontja:

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty koncentrátum diszperziós injekcióhoz COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított)

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

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

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

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 vírus okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty felnőtteknek és serdülőkorúaknak adható 16 éves kortól.

A vakcina elősegíti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védelme) antitesteket és a vírus ellen ható vörsejteket termeljen, így nyújtson védelmet a COVID-19 ellen.

Mivel a Comirnaty nem a vírust tartalmazza az immunitást kiváltásához, így nem okozhat Önnek COVID-19-betegséget.

2. Tudnivalók a Comirnaty alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty-t

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- bármely más vakcina után vagy a Comirnaty korábbi alkalmazása után súlyos allergiás reakció vagy légzési nehézség lépett fel Önnél.
- elájult valaha bármilyen injekció beadását követően.
- magas lázzal járó súlyos betegsége vagy fertőzése van. Ha viszont csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást.

- vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert szed.
- legyengült az immunrendszere, akár egy betegség, például HIV-fertőzés miatt, akár az immunrendszerére ható gyógyszertől, például kortikoszteroidtól.

Mint minden vakcinánál, a Comirnaty esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló oltási sorozat nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás.

Gyermekek és serdülők

A Comirnaty nem javasolt 16 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni, alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott védőoltásairól.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A vakcina beadásának 4. pontban (Lehetséges mellékhatások) felsorolt hatásainak némelyike ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

A Comirnaty káliumot és nátriumot tartalmaz

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty-t?

A Comirnaty-t hígítás után 0,3 ml-es injekció formájában kell beadni a felkar egyik izmába.

2 injekciót fog kapni, legalább 21 napos időközzel.

Az első adag Comirnaty után, 21 nappal később kapnia kell egy második adagot ugyanabból a vakcinából az oltássorozat befejezése érdekében.

A Comirnaty alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 emberből 1-nél többet érinthet

- fájdalom és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés
- fejfájás
- izomfájdalom
- ízületi fájdalom

- hidegrázás, láz

Gyakori mellékhatások: 10 emberből legfeljebb 1-et érinthet

- bőrpirosodás az injekció beadásának helyén
- émelygés.

Nem gyakori mellékhatások: 100 emberből legfeljebb 1-et érinthet

- megnagyobbodott nyirokcsomók,
- rossz közérzet
- végtagfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén

Ritka mellékhatások: 1000 emberből legfeljebb 1-et érinthet

- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- súlyos allergiás reakció

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül, és közöljék a gyártási tételszámot is (LOT), ha rendelkezésre áll. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejáráttal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készültek.

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

Mélyhűtőben, $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ között tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Kiolvadás után a vakcinát fel kell hígítani és azonnal fel kell használni. Azonban a használat közbeni stabilitásra vonatkozó adatok kimutatták, hogy a fagyasztóból történő kivétel után a hígítatlan vakcina a felhasználás előtt legfeljebb 5 napig tárolható $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ között, illetve legfeljebb 2 óráig tárolható legfeljebb $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on.

Hígítás után $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ között kell tárolni a vakcinát, és 6 órán belül fel kell használni. A fel nem használt vakcinát semmisítse meg.

A mélyhűtőből történő kivétel és a hígítás után az injekciós üvegekre fel kell írni az új megsemmisítési napot és időpontot. Kiolvadás után tilos újra lefagyasztani a vakcinát.

Ne használja fel a vakcinát, ha részecskék vagy elszíneződés látható az oldatban.

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Comirnaty?

- A hatóanyag a COVID-19 mRNS vakcina. A hígítás után az injekciós üveg 5 adagot tartalmaz, amelyek 0,3 ml-esek, és 30 mikrogramm mRNS-t tartalmaznak.
- A többi összetevő:
 - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilén-glikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
 - koleszterin
 - kálium-klorid
 - kálium-dihidrogén-foszfát
 - nátrium-klorid
 - dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
 - szacharóz
 - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina egy fehér-törféheér diszperzió (pH= 6,9-7,9) egy többadagos, 5 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepatintható műanyag kupakkal van lezárva.

A csomag mérete: 195 db injekciós üveg

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Németország
Tel.: +49 6131 90840
Fax: +49 6131 9084390
info@biontech.de

Gyártók

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Németország

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgium

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: +371 670 35 775

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

Ha más nyelven szeretne hozzájutni a betegtájékoztatóhoz, olvassa le a kódot egy mobilkészülékkel.



URL: www.comirnatyglobal.com

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Hígítás után adja be a Comirnaty-t intramuszkulárisan 2 adagból (0,3-0,3 ml) álló sorozatban, legalább 21 nap különbséggel.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Kezelési utasítások

- A Comirnaty-t egészségügyi szakembereknek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását
- A többadagos injekciós üveget fagyasztva kell tárolni, és a hígítás előtt ki kell olvasztani. A lefagyasztott injekciós üvegeket 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékletű helyre kell vinni a kiolvasztáshoz; egy 195 db injekciós üvegből álló csomag kiolvadása 3 órát is igénybe vehet. Másik lehetőségként a lefagyasztott injekciós üvegeket 30 percig lehet olvasztani legfeljebb 30 °C-on, azonnali felhasználáshoz.
- A hígítás előtt hagyja, hogy a kiolvadt injekciós üvegek elérjék a szobahőmérsékletet, majd óvatosan fordítsa fejjel lefelé őket 10-szer. Ne rázza.
- A hígítás előtt a kiolvadt diszperzió átlátszatlan, fehér vagy törtfehér színű amorf részecskéket tartalmazhat.
- A kiolvadt vakcinát az eredeti injekciós üvegében kell felhígítani 1,8 ml mennyiségű 9 mg/ml-es (0,9%-os), injekcióhoz való nátrium-klorid oldattal, egy 21 G-s vagy vékonyabb tű és aseptikus technika alkalmazásával.
- Egyenlítse ki az injekciós üvegben levő nyomást, mielőtt kihúzza a tűt a gumidugóból; ehhez szívjon fel 1,8 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.

- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának törtefehér diszperciónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Semmisítse meg a felhígított vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.
- A felhígított injekciós üvegekre fel kell írni a megfelelő napot és időpontot.
- Ne fagyassza vagy rázza a hígított diszperziót. Ha hűtőben tárolták, hagyja a hígított diszperziót szobahőmérsékletűre melegedni a felhasználás előtt.
- A hígítás után az injekciós üveg 2,25 ml-t, 5 adagot tartalmaz, amelyek 0,3 ml-esek. Steril tű segítségével szívja fel a 0,3 ml-es adagot a felhígított vakcinából.
- Dobja ki a hígítás után 6 órán belül fel nem használt vakcinát.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

IV. MELLÉKLET

**AZ EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG ÁLTAL A FELTÉTELES FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSÁVAL KAPCSOLATBAN ELŐADOTT
KÖVETKEZTETÉSEK**

Az Európai Gyógyszerügynökség által előadott következtetések az alábbiakra vonatkozóan:

- **Feltételes forgalomba hozatali engedély**

A kérelem áttekintése alapján a CHMP azon a véleményen van, hogy a kockázat-előny profil kedvező a feltételes forgalomba hozatali engedély megadásának ajánlásához, ahogy azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti.

