

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Comirnaty πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς  
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αυτό είναι φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και πρέπει να αραιωθεί πριν τη χρήση.

Ένα φιαλίδιο (0,45 ml) περιέχει 6 δόσεις των 0,3 ml μετά την αραιώση, βλ. παραγράφους 4.2 και 6.6.

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 30 μικρογραμμάρια εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (στείρο πυκνό διάλυμα).  
Το εμβόλιο είναι λευκή έως υπόλευκη κατεψυγμένη διασπορά (pH: 6,9-7,9).

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Comirnaty ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2, σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

*Άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω*

Το Comirnaty χορηγείται ενδομυϊκά μετά από αραιώση ως πρωτογενής κύκλος 2 δόσεων (0,3 ml η καθεμία). Συνιστάται να χορηγείται η δεύτερη δόση 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Μία αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) του Comirnaty μπορεί να χορηγηθεί ενδομυϊκά τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη δεύτερη δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Η απόφαση για το πότε και για ποιόν θα εφαρμοστεί η τρίτη δόση του Comirnaty πρέπει να λαμβάνεται με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα του εμβολίου, λαμβάνοντας υπόψη τα περιορισμένα δεδομένα για την ασφάλεια (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Η εναλλαξιμότητα του Comirnaty με άλλα εμβόλια COVID-19 για την ολοκλήρωση του πρωτογενούς κύκλου εμβολιασμού ή της αναμνηστικής δόσης (τρίτη δόση) δεν έχει τεκμηριωθεί. Τα άτομα που έχουν λάβει 1 δόση Comirnaty πρέπει να λάβουν μια δεύτερη δόση Comirnaty για να ολοκληρώσουν τον πρωτογενή κύκλο εμβολιασμού και για οποιεσδήποτε πρόσθετες δόσεις.

*Βαριά ανοσοκατεσταλμένοι ηλικίας 12 ετών και άνω*

Μία τρίτη δόση μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα (βλ. παράγραφο 4.4).

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Comirnaty σε παιδιατρικούς συμμετέχοντες ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα.

*Ηλικιωμένος πληθυσμός*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας  $\geq 65$  ετών. Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα μιας αναμνηστικής δόσης (τρίτη δόση) του Comirnaty σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω βασίζεται σε δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 55 ετών.

### Τρόπος χορήγησης

Το Comirnaty πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά μετά από αραιώση (βλ. παράγραφο 6.6).

Μετά την αραιώση, τα φιαλίδια του Comirnaty περιέχουν έξι δόσεις των 0,3 ml εμβολίου. Για την εξαγωγή έξι δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο, πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου. Ο συνδυασμός σύριγγας και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου δεν πρέπει να έχει νεκρό όγκο μεγαλύτερο από 35 μικρόλιτρα. Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. Ανεξάρτητα από τον τύπο σύριγγας και βελόνας:

- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Μη συγκεντρώνετε περίσσιο εμβόλιο από πολλαπλά φιαλίδια.

Η προτιμώμενη θέση είναι ο δελτοειδής μυς του άνω βραχίονα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να ενίεται ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με την απόψυξη, τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

##### Γενικές συστάσεις

###### *Υπερευαισθησία και αναφυλαξία*

Έχουν αναφερθεί συμβάντα αναφυλαξίας. Πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση στην περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό. Δε θα πρέπει να χορηγείται δεύτερη δόση του εμβολίου σε εκείνους που έχουν παρουσιάσει αναφυλαξία στην πρώτη δόση του Comirnaty.

###### *Μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα*

Μετά τον εμβολιασμό με Comirnaty παρατηρήθηκαν πολύ σπάνιες περιπτώσεις μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας. Τα περιστατικά αυτά εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό, συχνότερα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, και συχνότερα σε νεότερους άνδρες. Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η πορεία της μυοκαρδίτιδας και της περικαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό δεν διαφέρει από τη μυοκαρδίτιδα ή την περικαρδίτιδα εν γένει.

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να είναι σε επιφυλακή για τυχόν σημεία και συμπτώματα μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας. Οι εμβολιαζόμενοι θα πρέπει να ενημερώνονται ώστε να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν συμπτώματα ενδεικτικά της μυοκαρδίτιδας ή της περικαρδίτιδας, όπως (οξύ και επίμονο) θωρακικό άλγος, δύσπνοια ή αίσθημα παλμών μετά τον εμβολιασμό.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλεύονται την καθοδήγηση ή/και τους ειδικούς για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτής της πάθησης.

Ο κίνδυνος μυοκαρδίτιδας μετά από μία τρίτη δόση του Comirnaty δεν έχει ακόμη χαρακτηριστεί.

###### *Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος*

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραερισμού ή αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες (π.χ. ζάλη, αίσθημα παλμών, αυξήσεις του καρδιακού ρυθμού, μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, αίσθημα μυρμηκίασης και εφίδρωση), μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με την ίδια τη διαδικασία του εμβολιασμού. Οι αντιδράσεις που σχετίζονται με στρες είναι προσωρινές και υποχωρούν από μόνες τους. Στα άτομα θα πρέπει να συστήνεται να θέτουν τα συμπτώματα υπόψη του παρόχου του εμβολιασμού για αξιολόγηση. Είναι σημαντικό να υπάρχουν προφυλάξεις για την αποφυγή του τραυματισμού λόγω λιποθυμίας.

###### *Συνοδά νοσήματα*

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ελαφριάς λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

###### *Θρομβοπενία και διαταραχές της πηκτικότητας*

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή εκείνα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας (όπως αιμορροφιλία) διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

#### *Ανοσοκατεσταλμένα άτομα*

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του εμβολίου δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα του Comirnaty μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Η σύσταση να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης τρίτης δόσης σε βαριά ανοσοκατεσταλμένα άτομα βασίζεται σε περιορισμένα ορολογικά στοιχεία από μια σειρά περιπτώσεων στη βιβλιογραφία από την κλινική διαχείριση ασθενών με ιατρογενή ανοσοκαταστολή μετά από μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων (βλ. παράγραφο 4.2).

#### *Διάρκεια της προστασίας*

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς βρίσκεται ακόμα υπό προσδιορισμό μέσω συνεχιζόμενων κλινικών δοκιμών.

#### *Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου*

Όπως και με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με Comirnaty μπορεί να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου. Τα άτομα ενδέχεται να μην προστατεύονται πλήρως μέχρι 7 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου τους.

#### Έκδοχα

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο καλίου».

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η συγχορήγηση του Comirnaty με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση του Comirnaty σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου/κνήματος, τον τοκετό ή την ανάπτυξη μετά τη γέννηση (βλ. παράγραφο 5.3). Η χορήγηση του Comirnaty στην εγκυμοσύνη θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν οποιωνδήποτε πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το έμβρυο.

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Comirnaty απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

##### Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Comirnaty δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια του Comirnaty αξιολογήθηκε σε συμμετέχοντες ηλικίας 12 ετών και άνω σε 2 κλινικές μελέτες που συμπεριέλαβαν 23.205 συμμετέχοντες (που αποτελούνταν από 22.074 συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω και 1.131 εφήβους ηλικίας 12 έως 15 ετών) οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία δόση του Comirnaty.

Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του Comirnaty σε εφήβους 12 έως 15 ετών ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω.

Επιπλέον, 306 υφιστάμενοι συμμετέχοντες στη Φάση 3 ηλικίας 18 έως 55 ετών έλαβαν αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) του Comirnaty περίπου 6 μήνες μετά τη δεύτερη δόση. Το συνολικό προφίλ ασφάλειας για την αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε μετά από 2 δόσεις.

##### *Συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω – μετά από 2 δόσεις*

Στη Μελέτη 2, συνολικά 22.026 συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση του Comirnaty και συνολικά 22.021 συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω έλαβαν εικονικό φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων 138 και 145 εφήβων ηλικίας 16 και 17 ετών στις ομάδες του εμβολίου και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα). Συνολικά 20.519 συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω έλαβαν 2 δόσεις του Comirnaty.

Κατά τον χρόνο της ανάλυσης της Μελέτης 2 με αποκοπή των δεδομένων στις 13 Μαρτίου 2021 για την ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο τυφλοποιημένη περίοδο παρακολούθησης έως τις ημερομηνίες άρσης της τυφλοποίησης των συμμετεχόντων, συνολικά 25.651 (58,2%) συμμετέχοντες (13.031 στο Comirnaty και 12.620 στο εικονικό φάρμακο) ηλικίας 16 ετών και άνω είχαν παρακολουθηθεί για  $\geq 4$  μήνες μετά τη δεύτερη δόση. Αυτό συμπεριέλαβε συνολικά 15.111 (7.704 στο Comirnaty και 7.407 στο εικονικό φάρμακο) συμμετέχοντες ηλικίας 16 έως 55 ετών και συνολικά 10.540 (5.327 στο Comirnaty και 5.213 στο εικονικό φάρμακο) συμμετέχοντες ηλικίας 56 ετών και άνω.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω που έλαβαν 2 δόσεις ήταν άλγος της θέσης ένεσης (>80%), κόπωση (>60%), κεφαλαλγία (>50%), μυαλγία (>40%), ρίγη (>30%), αρθραλγία (>20%), πυρεξία και οίδημα στη θέση ένεσης (>10%) και ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριας έντασης και υποχώρησαν πλήρως εντός μερικών ημερών μετά τον εμβολιασμό. Ελαφρώς χαμηλότερη συχνότητα συμβάντων αντιδραστικότητας συσχετίστηκε με μεγαλύτερη ηλικία.

Το προφίλ ασφάλειας σε 545 συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω που έλαβαν το Comirnaty, οι οποίοι ήταν οροθετικοί για SARS-CoV-2 κατά την έναρξη, ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρείται στον γενικό πληθυσμό.

##### *Έφηβοι ηλικίας 12 έως 15 ετών – μετά από 2 δόσεις*

Σε μια ανάλυση της Μελέτης 2, με βάση τα δεδομένα έως την ημερομηνία αποκοπής 13 Μαρτίου 2021, 2.260 έφηβοι (1.131 Comirnaty και 1.129 εικονικό φάρμακο) ήταν ηλικίας 12 έως 15 ετών. Από αυτούς, 1.308 έφηβοι (660 Comirnaty και 648 εικονικό φάρμακο) έχουν παρακολουθηθεί για τουλάχιστον 2 μήνες μετά τη δεύτερη δόση του Comirnaty. Η αξιολόγηση της ασφάλειας στη Μελέτη 2 βρίσκεται σε εξέλιξη.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε εφήβους ηλικίας 12 έως 15 ετών που έλαβαν 2 δόσεις ήταν άλγος της θέσης ένεσης (>90%), κόπωση και κεφαλαλγία (>70%), μυαλγία και ρίγη (>40%), αρθραλγία και πυρεξία (>20%).

*Συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω – μετά την αναμνηστική δόση (τρίτη δόση)*

Ένα υποσύνολο από τους συμμετέχοντες στη Φάση 2/3 της Μελέτης 2 με 306 ενήλικες ηλικίας 18 έως 55 ετών, οι οποίοι ολοκλήρωσαν τον αρχικό κύκλο 2 δόσεων του Comirnaty, έλαβαν μια αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) του Comirnaty περίπου 6 μήνες (εύρος 4,8 έως 8,0 μήνες) μετά τη λήψη της Δόσης 2.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στους συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως 55 ετών ήταν άλγος της θέσης ένεσης (>80%), κόπωση (>60%), κεφαλαλγία (>40%), μυαλγία (>30%), ρίγη και αρθραλγία (>20%).

Κατάλογος σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών από τις κλινικές μελέτες και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ),

Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ),

Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ),

Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ),

Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ),

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές δοκιμές του Comirnaty και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )	Συχνές ( $\geq 1/100$ έως $< 1/10$ )	Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$ )	Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$ )	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Λεμφαδενοπάθεια <sup>α</sup>		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, <sup>β</sup> αγγειοοίδημα <sup>β</sup> )		Αναφυλαξία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Μειωμένη όρεξη		
Ψυχιατρικές διαταραχές			Αϋπνία		

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία		Λήθαργος	Οξεία περιφερική παράλυση του προσωπικού νεύρου <sup>γ</sup>	
Καρδιακές διαταραχές					Μυοκαρδίτιδα, <sup>δ</sup> Περικαρδίτιδα <sup>δ</sup>
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια <sup>δ</sup>	Ναυτία, έμετος <sup>δ</sup>			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Υπεριδρωσία, Επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία, Μυαλγία		Πόνος στα άκρα <sup>ε</sup>		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Άλγος της θέσης ένεσης, Κόπωση, Ρίγη, Πυρεξία, <sup>στ</sup> Οίδημα στη θέση ένεσης	Ερυθρότητα στη θέση ένεσης	Εξασθένηση, Κακουχία, Κνησμός στη θέση ένεσης		Εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου, <sup>δ</sup> Οίδημα στο πρόσωπο <sup>ς</sup>

- α. Υψηλότερη συχνότητα λεμφαδενοπάθειας (5,2% έναντι 0,4%) παρατηρήθηκε στους συμμετέχοντες που έλαβαν αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) σε σύγκριση με τους συμμετέχοντες που έλαβαν 2 δόσεις.
- β. Η κατηγορία συχνότητας για την κνίδωση και το αγγειοοίδημα ήταν Σπάνιες.
- γ. Κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης της ασφάλειας της κλινικής δοκιμής μέχρι τις 14 Νοεμβρίου 2020, οξεία περιφερική παράλυση του προσωπικού νεύρου (ή πάρεση) αναφέρθηκε από τέσσερις συμμετέχοντες στην ομάδα του εμβολίου mRNA COVID-19. Η έναρξη της παράλυσης του προσωπικού νεύρου ήταν την Ημέρα 37 μετά τη Δόση 1 (ο συμμετέχων δεν έλαβε τη Δόση 2) και τις Ημέρες 3, 9 και 48 μετά τη Δόση 2. Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις οξείας περιφερικής παράλυσης του προσωπικού νεύρου (ή πάρεσης) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου.
- δ. Ανεπιθύμητη ενέργεια που καθορίστηκε μετά την κυκλοφορία.
- ε. Αναφέρεται στο χέρι όπου χορηγήθηκε το εμβόλιο.
- στ. Υψηλότερη συχνότητα πυρεξίας παρατηρήθηκε μετά τη δεύτερη δόση σε σύγκριση με την πρώτη δόση.
- ζ. Μετά την κυκλοφορία του εμβολίου στην αγορά, αναφέρθηκε οίδημα στο πρόσωπο από εμβολιαζόμενους με ιστορικό χρήσης ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος



αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#) και να περιλαμβάνουν τον αριθμό παρτίδας/Lot εάν είναι διαθέσιμος.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Δεδομένα υπερδοσολογίας είναι διαθέσιμα από 52 συμμετέχοντες της μελέτης που συμπεριλήφθηκαν στην κλινική δοκιμή οι οποίοι, λόγω σφάλματος στην αραιώση, έλαβαν 58 μικρογραμμάρια Comirnaty. Οι λήπτες του εμβολίου δεν ανέφεραν αύξηση της αντιδραστικότητας ή των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: εμβόλια, άλλα ιικά εμβόλια, κωδικός ATC: J07BX03

##### Μηχανισμός δράσης

Το αγγελιοφόρο RNA τροποποιημένων νουκλεοσιδίων στο Comirnaty μορφοποιείται σε λιπιδικά νανοσωματίδια, τα οποία επιτρέπουν την είσοδο του μη πολλαπλασιαζόμενου RNA στα κύτταρα-ξενιστές καθοδηγώντας την παροδική έκφραση του αντιγόνου S του SARS-CoV-2. Το mRNA κωδικοποιεί για την πλήρους μήκους μεμβρανική πρωτεΐνη S με δύο σημειακές μεταλλάξεις εντός της κεντρικής έλικας. Η μετάλλαξη αυτών των δύο αμινοξέων σε προλίνη κλειδώνει την S στη διαμόρφωση προσύντηξης, η οποία είναι μια αντιγονικά προτιμώμενη διαμόρφωση. Το εμβόλιο προκαλεί απαντήσεις εξουδετερωτικών αντισωμάτων και κυτταρικής ανοσίας στο αντιγόνο ακίδας (S), οι οποίες μπορεί να συνεισφέρουν στην προστασία έναντι της COVID-19.

##### Αποτελεσματικότητα

Η Μελέτη 2 είναι μια πολυκεντρική, πολυεθνική, Φάσης 1/2/3 τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη εύρεσης δόσης τυφλή ως προς τον εξεταστή, επιλογής υποψηφίου εμβολίου και αποτελεσματικότητας σε συμμετέχοντες ηλικίας 12 ετών και άνω. Κατά την τυχαιοποίηση έγινε διαστρωμάτωση κατά ηλικία: 12 έως 15 ετών, 16 έως 55 ετών, ή 56 ετών και άνω, με τουλάχιστον 40% των συμμετεχόντων στο στρώμα  $\geq 56$  ετών. Η μελέτη απέκλεισε συμμετέχοντες οι οποίοι ήταν ανοσοκατεσταλμένοι και όσους είχαν προηγούμενη κλινική ή μικροβιολογική διάγνωση COVID-19. Συμμετέχοντες με προϋπάρχουσα σταθερή νόσο, οριζόμενη ως νόσος που δεν απαιτούσε σημαντική αλλαγή στη θεραπεία ή νοσηλεία για επιδεινούμενη νόσο κατά τη διάρκεια των 6 εβδομάδων πριν την ένταξη, συμπεριλήφθηκαν, όπως επίσης και συμμετέχοντες με γνωστή σταθερή λοίμωξη με τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) ή τον ιό της ηπατίτιδας B (HBV).

##### *Αποτελεσματικότητα σε συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω – μετά από 2 δόσεις*

Στο τμήμα Φάσης 2/3 της Μελέτης 2, με βάση τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν έως τις 14 Νοεμβρίου 2020, περίπου 44.000 συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν εξίσου για να λάβουν 2 δόσεις του εμβολίου mRNA COVID-19 ή εικονικού φαρμάκου. Οι αναλύσεις αποτελεσματικότητας συμπεριέλαβαν συμμετέχοντες οι οποίοι έλαβαν τον δεύτερο εμβολιασμό τους εντός 19 έως 42 ημερών μετά τον πρώτο εμβολιασμό τους. Η πλειονότητα (93,1%) των ληπτών του εμβολίου έλαβαν τη δεύτερη δόση 19 ημέρες έως 23 ημέρες μετά τη Δόση 1. Οι συμμετέχοντες προβλέπεται να παρακολουθούνται για έως και 24 μήνες μετά τη Δόση 2, για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας έναντι της COVID-19. Στην κλινική μελέτη, οι συμμετέχοντες όφειλαν να τηρήσουν ένα ελάχιστο διάστημα 14 ημερών πριν και μετά τη χορήγηση ενός εμβολίου γρίπης προκειμένου να λάβουν είτε εικονικό φάρμακο είτε το εμβόλιο mRNA COVID-19. Στην κλινική μελέτη, οι συμμετέχοντες όφειλαν να τηρήσουν ένα ελάχιστο διάστημα 60 ημερών πριν ή μετά τη

λήψη προϊόντων αίματος/πλάσματος ή ανοσοσφαιρινών μέχρι την εξαγωγή συμπερασμάτων της μελέτης προκειμένου να λάβουν είτε εικονικό φάρμακο είτε το εμβόλιο mRNA COVID-19.

Ο πληθυσμός για την ανάλυση του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας περιλάμβανε 36.621 συμμετέχοντες ηλικίας 12 ετών και άνω (18.242 στην ομάδα του εμβολίου mRNA COVID-19 και 18.379 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου) οι οποίοι δεν είχαν ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2, τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση. Επιπλέον, 134 συμμετέχοντες ήταν ηλικίας μεταξύ 16 και 17 ετών (66 στην ομάδα του εμβολίου mRNA COVID-19 και 68 στην ομάδα εικονικού φαρμάκου) και 1.616 συμμετέχοντες ήταν 75 ετών και άνω (804 στην ομάδα του εμβολίου mRNA COVID-19 και 812 στην ομάδα εικονικού φαρμάκου).

Κατά τον χρόνο της κύριας ανάλυσης αποτελεσματικότητας, οι συμμετέχοντες είχαν παρακολουθηθεί για συμπτωματική COVID-19 για συνολικά 2.214 ανθρωποέτη για την ομάδα εμβολίου mRNA COVID-19 και συνολικά 2.222 ανθρωποέτη για την ομάδα εικονικού φαρμάκου.

Δεν υπήρξαν σημαντικές κλινικές διαφορές στη συνολική αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε συμμετέχοντες που διέτρεχαν κίνδυνο σοβαρής COVID-19 συμπεριλαμβανομένων εκείνων με 1 ή περισσότερες συννοσηρότητες που αυξάνουν τον κίνδυνο σοβαρής COVID-19 (π.χ. άσθμα, δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ)  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ , χρόνια πνευμονοπάθεια, σακχαρώδης διαβήτης, υπέρταση).

Οι πληροφορίες αποτελεσματικότητας του εμβολίου παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

**Πίνακας 2: Αποτελεσματικότητα του εμβολίου – Πρώτη εμφάνιση COVID-19 τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη Δόση 2, κατά ηλικιακή υποομάδα – συμμετέχοντες χωρίς ενδείξεις λοίμωξης τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη Δόση 2 – πληθυσμός αξιολογήσιμης αποτελεσματικότητας (7 ημέρες)**

<b>Πρώτη εμφάνιση COVID-19 τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη Δόση 2 σε συμμετέχοντες χωρίς ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2*</b>			
<b>Υποομάδα</b>	<b>Εμβόλιο mRNA COVID-19 N<sup>a</sup> = 18.198 Περιπτώσεις n1<sup>b</sup> Χρόνος επιτήρησης<sup>γ</sup> (n2<sup>δ</sup>)</b>	<b>Εικονικό φάρμακο N<sup>a</sup> = 18.325 Περιπτώσεις n1<sup>b</sup> Χρόνος επιτήρησης<sup>γ</sup> (n2<sup>δ</sup>)</b>	<b>Αποτελεσματικότητα του εμβολίου % (95% CI)<sup>ε</sup></b>
Όλοι οι συμμετέχοντες	8 2,214 (17.411)	162 2,222 (17.511)	95,0 (90,0, 97,9)
16 έως 64 ετών	7 1,706 (13.549)	143 1,710 (13.618)	95,1 (89,6, 98,1)
65 ετών και άνω	1 0,508 (3.848)	19 0,511 (3.880)	94,7 (66,7, 99,9)
65 έως 74 ετών	1 0,406 (3.074)	14 0,406 (3.095)	92,9 (53,1, 99,8)
75 ετών και άνω	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1, 100,0)

Σημείωση: Οι επιβεβαιωμένες περιπτώσεις προσδιορίστηκαν μέσω αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφάση (RT-PCR) και τουλάχιστον 1 σύμπτωμα συμβατό με COVID-19 [\*Ορισμός περίπτωσης: (τουλάχιστον 1 από) πυρετός, νέος ή επιδεινούμενος βήχας, νέα ή επιδεινούμενη δύσπνοια, ρίγη, νέος ή επιδεινούμενος μυϊκός πόνος, νέα απώλεια της γεύσης ή της όσφρησης, πονόλαιμος, διάρροια ή έμετος.]

\* Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν συμμετέχοντες οι οποίοι δεν είχαν ορολογικές ή ιολογικές ενδείξεις (πριν από 7 ημέρες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης) προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2 (δηλ., αρνητικοί για N-δεσμευτικό αντίσωμα [ορού] κατά την Επίσκεψη 1 και χωρίς ανίχνευση SARS-CoV-2 μέσω δοκιμασιών ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) [ρινικό επίχρισμα] κατά τις Επίσκεψεις 1 και 2) και είχαν αρνητικό NAAT (ρινικό επίχρισμα) σε οποιαδήποτε μη προγραμματισμένη επίσκεψη πριν από 7 ημέρες μετά τη Δόση 2.

- α. N = Αριθμός συμμετεχόντων στην καθορισμένη ομάδα.
- β. n1 = Αριθμός συμμετεχόντων που πληρούν τον ορισμό του καταληκτικού σημείου.
- γ. Συνολικός χρόνος επιτήρησης σε 1.000 ανθρωποέτη για το δεδομένο καταληκτικό σημείο σε όλους τους συμμετέχοντες εντός κάθε ομάδας σε κίνδυνο για το καταληκτικό σημείο. Η χρονική περίοδος για εγγραφή περιπτώσεων COVID-19 είναι τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη Δόση 2 έως το τέλος της περιόδου παρακολούθησης.
- δ. n2 = Αριθμός συμμετεχόντων σε κίνδυνο για το καταληκτικό σημείο.
- ε. Το αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης (CI) για την αποτελεσματικότητα του εμβολίου συνάγεται με βάση τη μέθοδο Clopper-Pearson προσαρμοσμένη στον χρόνο επιτήρησης. Το CI δεν προσαρμόστηκε για πολλαπλότητα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου mRNA COVID-19 στην πρόληψη της πρώτης εμφάνισης COVID-19 τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη Δόση 2 σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο ήταν 94,6% (95% διάστημα εμπιστοσύνης 89,6% έως 97,6%) σε συμμετέχοντες ηλικίας 16 ετών και άνω με ή χωρίς ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2.

Επιπλέον, οι αναλύσεις υποομάδων του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας έδειξαν παρόμοιες εκτιμήσεις σημείου αποτελεσματικότητας για όλα τα φύλα, τις εθνοτικές ομάδες και τους συμμετέχοντες με ιατρικές συννοσηρότητες συσχετιζόμενες με υψηλό κίνδυνο σοβαρής COVID-19.

Πραγματοποιήθηκαν επικαιροποιημένες αναλύσεις αποτελεσματικότητας με πρόσθετες επιβεβαιωμένες περιπτώσεις COVID-19 που συγκεντρώθηκαν κατά τη διάρκεια της τυφλοποιημένης, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο παρακολούθησης, το οποίο αντιπροσωπεύει έως και 6 μήνες μετά τη Δόση 2 στον πληθυσμό αποτελεσματικότητας.

Οι επικαιροποιημένες πληροφορίες αποτελεσματικότητας του εμβολίου παρουσιάζονται στον Πίνακα 3.

**Πίνακας 3: Αποτελεσματικότητα του εμβολίου – Πρώτη εμφάνιση COVID-19 τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη Δόση 2, κατά ηλικιακή υποομάδα – συμμετέχοντες χωρίς ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2\* πριν από 7 ημέρες μετά τη Δόση 2 - πληθυσμός αξιολογήσιμης αποτελεσματικότητας (7 ημέρες) κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο περιόδου παρακολούθησης**

<b>Υποομάδα</b>	<b>Εμβόλιο mRNA COVID-19 N<sup>α</sup>=20.998 Περιπτώσεις n1<sup>β</sup> Χρόνος επιτήρησης<sup>γ</sup> (n2<sup>δ</sup>)</b>	<b>Εικονικό φάρμακο N<sup>α</sup>=21.096 Περιπτώσεις n1<sup>β</sup> Χρόνος επιτήρησης<sup>γ</sup> (n2<sup>δ</sup>)</b>	<b>Αποτελεσματικότητα του εμβολίου % (95% CI<sup>ε</sup>)</b>
Όλοι οι συμμετέχοντες <sup>στ</sup>	77 6,247 (20.712)	850 6,003 (20.713)	91,3 (89,0, 93,2)
16 έως 64 ετών	70 4,859 (15.519)	710 4,654 (15.515)	90,6 (87,9, 92,7)
65 ετών και άνω	7 1,233 (4.192)	124 1,202 (4.226)	94,5 (88,3, 97,8)
65 έως 74 ετών	6 0,994 (3.350)	98 0,966 (3.379)	94,1 (86,6, 97,9)
75 ετών και άνω	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9, 99,9)

Σημείωση: Οι επιβεβαιωμένες περιπτώσεις προσδιορίστηκαν μέσω αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφάση (RT-PCR) και τουλάχιστον 1 σύμπτωμα συμβατό με COVID-19 (τα συμπτώματα περιλάμβαναν: πυρετό· νέο ή επιδεινούμενο βήχα· νέα ή επιδεινούμενη δύσπνοια· ρίγη· νέο ή επιδεινούμενο μυϊκό πόνο· νέα απώλεια της γεύσης ή της όσφρησης· πονόλαιμο· διάρροια· έμετο).

\* Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν συμμετέχοντες οι οποίοι δεν είχαν ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2 (δηλ., αρνητικοί για N-δεσμευτικό αντίσωμα [ορού] κατά την Επίσκεψη 1 και χωρίς ανίχνευση

SARS-CoV-2 μέσω NAAT [ρινικό επίχρισμα] κατά τις Επισκέψεις 1 και 2) και είχαν αρνητικό NAAT (ρινικό επίχρισμα) σε οποιαδήποτε μη προγραμματισμένη επίσκεψη πριν από 7 ημέρες μετά τη Δόση 2.

- α. N = Αριθμός συμμετεχόντων στην καθορισμένη ομάδα.
- β. n1 = Αριθμός συμμετεχόντων που πληρούν τον ορισμό του καταληκτικού σημείου.
- γ. Συνολικός χρόνος επιτήρησης σε 1.000 ανθρωποέτη για το δεδομένο καταληκτικό σημείο σε όλους τους συμμετέχοντες εντός κάθε ομάδας σε κίνδυνο για το καταληκτικό σημείο. Η χρονική περίοδος για εγγραφή περιπτώσεων COVID-19 είναι τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη Δόση 2 έως το τέλος της περιόδου παρακολούθησης.
- δ. n2 = Αριθμός συμμετεχόντων σε κίνδυνο για το καταληκτικό σημείο.
- ε. Το αμφίπλευρο 95% διάστημα εμπιστοσύνης (CI) για την αποτελεσματικότητα του εμβολίου συνάγεται με βάση τη μέθοδο Clopper-Pearson προσαρμοσμένη στον χρόνο επιτήρησης.
- στ. Συμπεριλήφθηκαν επιβεβαιωμένες περιπτώσεις σε συμμετέχοντες ηλικίας 12 έως 15 ετών: 0 στην ομάδα εμβολίου mRNA COVID-19· 16 στην ομάδα εικονικού φαρμάκου.

Στην επικαιροποιημένη ανάλυση αποτελεσματικότητας, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου mRNA COVID-19 στην πρόληψη της πρώτης εμφάνισης COVID-19 από 7 ημέρες μετά τη Δόση 2 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ήταν 91,1% (95% CI 88,8% έως 93,0%) σε συμμετέχοντες στον αξιολογήσιμο πληθυσμό αποτελεσματικότητας με ή χωρίς ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2.

Επιπλέον, οι επικαιροποιημένες αναλύσεις αποτελεσματικότητας κατά υποομάδα έδειξαν παρόμοιες σημειακές εκτιμήσεις αποτελεσματικότητας σε όλα τα φύλα, τις εθνοτικές ομάδες, τις γεωγραφικές περιοχές και τους συμμετέχοντες με ιατρικές συννοσηρότητες και παχυσαρκία που συσχετίζονται με υψηλό κίνδυνο βαριάς COVID-19.

#### Αποτελεσματικότητα έναντι βαριάς COVID-19

Οι επικαιροποιημένες αναλύσεις αποτελεσματικότητας των δευτερευόντων καταληκτικών σημείων αποτελεσματικότητας υποστήριξαν το όφελος του εμβολίου mRNA COVID-19 στην πρόληψη βαριάς COVID-19.

Από τις 13 Μαρτίου 2021, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι βαριάς COVID-19 παρουσιάζεται μόνο για τους συμμετέχοντες με ή χωρίς προηγούμενη λοίμωξη SARS-CoV-2 (Πίνακας 4) καθώς ο αριθμός των περιπτώσεων COVID-19 στους συμμετέχοντες χωρίς προηγούμενη λοίμωξη με SARS-CoV-2 ήταν ο ίδιος με εκείνον των συμμετεχόντων με ή χωρίς προηγούμενη λοίμωξη με SARS-CoV-2 τόσο στην ομάδα εμβολίου mRNA COVID-19 όσο και στην ομάδα εικονικού φαρμάκου.

**Πίνακας 4: Αποτελεσματικότητα του εμβολίου – Πρώτη βαριά εμφάνιση COVID-19 σε συμμετέχοντες με ή χωρίς προηγούμενη λοίμωξη με SARS-CoV-2 με βάση τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA)\* μετά τη Δόση 1 ή τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη Δόση 2 στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο παρακολούθηση**

	Εμβόλιο mRNA COVID-19 Περιπτώσεις n1 <sup>α</sup> Χρόνος επιτήρησης (n2 <sup>β</sup> )	Εικονικό φάρμακο Περιπτώσεις n1 <sup>α</sup> Χρόνος επιτήρησης (n2 <sup>β</sup> )	Αποτελεσματικότητα του εμβολίου % (95% CI <sup>γ</sup> )
Μετά τη Δόση 1 <sup>δ</sup>	1 8,439 <sup>ε</sup> (22.505)	30 8,288 <sup>ε</sup> (22.435)	96,7 (80,3, 99,9)
7 ημέρες μετά τη Δόση 2 <sup>στ</sup>	1 6,522 <sup>ζ</sup> (21.649)	21 6,404 <sup>ζ</sup> (21.730)	95,3 (70,9, 99,9)

Σημείωση: Οι επιβεβαιωμένες περιπτώσεις προσδιορίστηκαν μέσω αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφάση (RT-PCR) και τουλάχιστον 1 σύμπτωμα συμβατό με COVID-19 (τα συμπτώματα περιλάμβαναν: πυρετό· νέο ή επιδεινούμενο βήχα· νέα ή επιδεινούμενη δύσπνοια· ρίγη· νέο ή επιδεινούμενο μυϊκό πόνο· νέα απώλεια της γεύσης ή της όσφρησης· πονόλαιμο· διάρροια· έμετο).

\* Βαριά νόσηση από COVID-19 όπως ορίζεται από τον FDA είναι επιβεβαιωμένη COVID-19 και παρουσία τουλάχιστον 1 από τα ακόλουθα:

- Κλινικά σημεία σε ανάπαυση ενδεικτικά βαριάς συστηματικής νόσου (αναπνευστικός ρυθμός  $\geq 30$  αναπνοές ανά λεπτό, καρδιακός ρυθμός  $\geq 125$  παλμοί ανά λεπτό, κορεσμός οξυγόνου  $\leq 93\%$  σε αέρα δωματίου στο επίπεδο της θάλασσας ή λόγος μερικής πίεσης αρτηριακού οξυγόνου προς κλασματικό εισπνεόμενο οξυγόνο  $< 300$  mm Hg).
  - Αναπνευστική ανεπάρκεια [οριζόμενη ως ανάγκη για οξυγόνο υψηλής ροής, μη επεμβατικό αερισμό, μηχανικό αερισμό ή εξωσωματική οξυγόνωση μέσω μεμβράνης (ECMO)].
  - Ενδείξεις καταπληξίας (συστολική πίεση του αίματος  $< 90$  mm Hg, διαστολική πίεση του αίματος  $< 60$  mm Hg, ή ανάγκη για αγγειοσυσπαστικά).
  - Σημαντική οξεία νεφρική, ηπατική ή νευρολογική δυσλειτουργία.
  - Εισαγωγή σε μονάδα εντατικής θεραπείας.
  - Θάνατος.
- α. n1 = Αριθμός συμμετεχόντων που πληρούν τον ορισμό του καταληκτικού σημείου.
- β. n2 = Αριθμός συμμετεχόντων με κίνδυνο για το καταληκτικό σημείο.
- γ. Το αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης (CI) για την αποτελεσματικότητα του εμβολίου συνάγεται με βάση τη μέθοδο Clorper-Pearson προσαρμοσμένη στον χρόνο επιτήρησης.
- δ. Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε με βάση τον πληθυσμό όλης της διαθέσιμης αποτελεσματικότητας Δόσης 1 (τροποποιημένη πρόθεση θεραπείας), ο οποίος περιλάμβανε όλους τους τυχαιοποιημένους συμμετέχοντες που έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση της παρέμβασης της μελέτης.
- ε. Συνολικός χρόνος επιτήρησης σε 1.000 ανθρωπόετη για το δεδομένο καταληκτικό σημείο σε όλους τους συμμετέχοντες εντός κάθε ομάδας σε κίνδυνο για το καταληκτικό σημείο. Η χρονική περίοδος για εγγραφή περιπτώσεων COVID-19 είναι από τη Δόση 2 έως το τέλος της περιόδου παρακολούθησης.
- στ. Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε με βάση τον αξιολογίσιμο πληθυσμό αποτελεσματικότητας (7 ημέρες) που περιλάμβανε όλους τους κατάλληλους τυχαιοποιημένους συμμετέχοντες που λαμβάνουν όλη(ες) τη(τις) δόση(εις) της παρέμβασης της μελέτης όπως τυχαιοποιήθηκαν εντός του προκαθορισμένου παραθύρου, δεν έχουν άλλες σημαντικές αποκλίσεις από το πρωτόκολλο, όπως καθορίστηκε από τον κλινικό ιατρό.
- ζ. Συνολικός χρόνος επιτήρησης σε 1.000 ανθρωπόετη για το δεδομένο καταληκτικό σημείο σε όλους τους συμμετέχοντες εντός κάθε ομάδας με κίνδυνο για το καταληκτικό σημείο. Η χρονική περίοδος για εγγραφή περιπτώσεων COVID-19 είναι από 7 ημέρες μετά τη Δόση 2 έως το τέλος της περιόδου παρακολούθησης.

*Αποτελεσματικότητα και ανοσογονικότητα σε εφήβους ηλικίας 12 έως 15 ετών – μετά από 2 δόσεις*  
 Σε μια ανάλυση της Μελέτης 2 σε εφήβους ηλικίας 12 έως 15 ετών χωρίς ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης, δεν υπήρξαν περιπτώσεις σε 1.005 συμμετέχοντες που έλαβαν το εμβόλιο, ενώ υπήρξαν 16 περιπτώσεις σε 978 που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η εκτίμηση σημείου για την αποτελεσματικότητα είναι 100% (95% διάστημα εμπιστοσύνης 75,3, 100,0). Σε συμμετέχοντες με ή χωρίς ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης, υπήρξαν 0 περιπτώσεις στους 1.119 που έλαβαν εμβόλιο και 18 περιπτώσεις στους 1.110 συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Αυτό επίσης υποδεικνύει ότι η εκτίμηση σημείου για την αποτελεσματικότητα είναι 100% (95% διάστημα εμπιστοσύνης 78,1, 100,0).

Στη Μελέτη 2, μια ανάλυση των εξουδετερωτικών τίτλων SARS-CoV-2 στον 1 μήνα μετά τη Δόση 2 διενεργήθηκε σε ένα τυχαία επιλεγμένο υποσύνολο συμμετεχόντων οι οποίοι δεν είχαν ορολογικές ή ιολογικές ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης SARS-CoV-2 έως 1 μήνα μετά τη Δόση 2, συγκρίνοντας την απάντηση σε εφήβους ηλικίας 12 έως 15 ετών (n = 190) με συμμετέχοντες ηλικίας 16 έως 25 ετών (n = 170).

Ο λόγος των γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMT) στην ηλικιακή ομάδα 12 έως 15 ετών ως προς την ηλικιακή ομάδα 16 έως 25 ετών ήταν 1,76, με αμφίπλευρο 95% CI 1,47 έως 2,10. Συνεπώς, το κριτήριο μη κατωτερότητας 1,5 εκπληρώθηκε, καθώς το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% CI για τον λόγο γεωμετρικών μέσων [GMR] ήταν  $>0,67$ .

*Ανοσογονικότητα σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω – μετά την αναμνηστική δόση (τρίτη δόση)*  
 Η αποτελεσματικότητα μιας αναμνηστικής δόσης του Comirnaty βασίστηκε στην αξιολόγηση των τίτλων εξουδετερωτικών αντισωμάτων στο 50% (NT50) έναντι του SARS-CoV-2 (USA\_WA1/2020). Στη μελέτη 2, οι αναλύσεις των NT50 1 μήνα μετά την αναμνηστική δόση σε σύγκριση με 1 μήνα μετά την πρωτογενή σειρά σε άτομα ηλικίας 18 έως 55 ετών που δεν είχαν καμία ορολογική ή ιολογική ένδειξη προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2 έως και 1 μήνα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό κατέδειξαν μη κατωτερότητα τόσο για τον λόγο γεωμετρικών μέσων (GMR) όσο και για τη διαφορά στα ποσοστά οροαπόκρισης. Η οροαπόκριση για έναν συμμετέχοντα ορίστηκε ως η

επίτευξη αύξησης των NT50 κατά  $\geq 4$  φορές από την έναρξη (πριν από την πρωτογενή σειρά). Οι αναλύσεις αυτές συνοψίζονται στον Πίνακα 5.

**Πίνακας 5: Δοκιμασία εξουδετέρωσης SARS-CoV-2 - NT50 (τίτλος)<sup>†</sup> (SARS-CoV-2 USA\_WA1/2020) – σύγκριση GMT και ποσοστού οροαπόκρισης 1 μήνα μετά την αναμνηστική δόση με 1 μήνα μετά την πρωτογενή σειρά – συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως 55 ετών χωρίς ενδείξεις λοίμωξης έως και 1 μήνα μετά την αναμνηστική δόση\* – πληθυσμός αναμνηστικής δόσης αξιολογήσιμος ως προς την ανοσογονικότητα<sup>±</sup>**

	n	1 μήνα μετά την αναμνηστική δόση (95% CI)	1 μήνα μετά την πρωτογενή σειρά (95% CI)	1 μήνα μετά την αναμνηστική δόση/- 1 μήνα μετά την πρωτογενή σειρά (97,5% CI)	Επίτευξη στόχου μη κατωτερότητας (N/O)
<b>Γεωμετρικός μέσος εξουδετερωτικός τίτλος 50% (GMT)<sup>β</sup></b>	212 <sup>α</sup>	2.466,0 <sup>β</sup> (2.202,6, 2.760,8)	750,6 <sup>β</sup> (656,2, 858,6)	3,29 <sup>γ</sup> (2,77, 3,90)	N <sup>δ</sup>
<b>Ποσοστό οροαπόκρισης (%) για εξουδετερωτικό τίτλο 50%<sup>†</sup></b>	200 <sup>ε</sup>	199 <sup>στ</sup> 99,5% (97,2%, 100,0%)	196 <sup>στ</sup> 98,0% (95,0%, 99,5%)	1,5% <sup>ζ</sup> (-0,7%, 3,7% <sup>η</sup> )	N <sup>θ</sup>

Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, GMR = λόγος γεωμετρικών μέσων, GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος, LLOQ = κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης, N-δεσμευτικό = δεσμευτικό σε νουκλεοπρωτεΐνες SARS-CoV-2, NAAT = δοκιμασία ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων, NT50 = εξουδετερωτικός τίτλος 50%, SARS-CoV-2 = κορωνοϊός που προκαλεί το σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο τύπου 2, N/O = ναι/όχι.

<sup>†</sup> Τα SARS-CoV-2 NT50 προσδιορίστηκαν με τη χρήση της δοκιμασίας μικροεξουδετέρωσης ιού mNeonGreen για τον SARS-CoV-2. Η δοκιμασία χρησιμοποιεί έναν φθορίζοντα ιό αναφοράς που προέρχεται από το στέλεχος USA\_WA1/2020 και η εξουδετέρωση του ιού διαβάζεται σε μονοστρώματα κυττάρων Vero. Η τιμή NT50 του δείγματος ορίζεται ως η αντίστροφη αραιώση ορού στην οποία εξουδετερώνεται το 50% του ιού.

\* Στην ανάλυση συμπεριλήφθηκαν συμμετέχοντες οι οποίοι δεν είχαν ορολογικές ή ιολογικές ενδείξεις (έως και 1 μήνα μετά τη λήψη αναμνηστικής δόσης του Comirnaty) προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2 (δηλ. αρνητικοί για N-δεσμευτικό αντίσωμα [ορού] και χωρίς αντίχενυση SARS-CoV-2 μέσω NAAT [ρινικό επίχρισμα]) και είχαν αρνητικό NAAT (ρινικό επίχρισμα) σε οποιαδήποτε μη προγραμματισμένη επίσκεψη έως και 1 μήνα μετά την αναμνηστική δόση.

<sup>±</sup> Όλοι οι κατάλληλοι συμμετέχοντες οι οποίοι είχαν λάβει 2 δόσεις Comirnaty, όπως είχαν αρχικά τυχαιοποιηθεί, με τη Δόση 2 να λαμβάνεται εντός του προκαθορισμένου παραθύρου (εντός 19 έως 42 ημερών μετά τη Δόση 1), έλαβαν αναμνηστική δόση Comirnaty, είχαν τουλάχιστον 1 έγκυρο και καθορισμένο αποτέλεσμα ανοσογονικότητας μετά την αναμνηστική δόση από αιμοληψία εντός του κατάλληλου παραθύρου (εντός 28 έως 42 ημερών μετά την αναμνηστική δόση) και δεν είχαν άλλες σημαντικές αποκλίσεις από το πρωτόκολλο, όπως καθορίστηκε από τον κλινικό ιατρό.

α. n = Αριθμός συμμετεχόντων με έγκυρα και καθορισμένα αποτελέσματα δοκιμασίας και στα δύο χρονικά σημεία δειγματοληψίας εντός του καθορισμένου παραθύρου.

β. Οι GMTs και τα αμφίπλευρα 95% CIs υπολογίστηκαν με εκθετικοποίηση του λογαριθμικού μέσου των τίτλων και των αντίστοιχων CIs (με βάση την κατανομή t Student). Τα αποτελέσματα δοκιμασίας κάτω από το LLOQ ορίστηκαν σε  $0,5 \times \text{LLOQ}$ .

γ. Οι GMRs και τα αμφίπλευρα 97,5% CIs υπολογίστηκαν με εκθετικοποίηση των μέσων διαφορών στους λογαριθμούς της δοκιμασίας και των αντίστοιχων CIs (με βάση την κατανομή t Student).

δ. Η μη κατωτερότητα δηλώνεται εάν το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 97,5% CI για τον GMR είναι  $>0,67$  και η σημειακή εκτίμηση του GMR είναι  $\geq 0,80$ .

ε. n = αριθμός συμμετεχόντων με έγκυρα και καθορισμένα αποτελέσματα δοκιμασίας για την εν λόγω δοκιμασία κατά την έναρξη, 1 μήνα μετά τη Δόση 2 και 1 μήνα μετά την αναμνηστική δόση εντός του καθορισμένου παραθύρου. Οι τιμές αυτές είναι οι παρονομαστές για τους υπολογισμούς των ποσοστών.

στ. Αριθμός συμμετεχόντων με οροαπόκριση για τη δεδομένη δοκιμασία στη δεδομένη δόση/χρονικό σημείο δειγματοληψίας. Ακριβές αμφίπλευρο CI με βάση τη μέθοδο Clopper και Pearson.

- 
- ζ. Διαφορά στις αναλογίες, εκφρασμένη ως ποσοστό (1 μήνα μετά την αναμνηστική δόση – 1 μήνα μετά τη Δόση 2).
- η. Προσαρμοσμένο αμφίπλευρο CI Wald για τη διαφορά στις αναλογίες, εκφρασμένο ως ποσοστό.
- θ. Η μη κατωτερότητα δηλώνεται εάν το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 97,5% CI για την ποσοστιαία διαφορά είναι > -10%.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Comirnaty στον παιδιατρικό πληθυσμό στην πρόληψη της COVID-19 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

#### Γενική τοξικότητα

Οι αρουραίοι στους οποίους χορηγήθηκε ενδομυϊκά Comirnaty (οι οποίοι έλαβαν 3 πλήρεις ανθρώπινες δόσεις μία φορά την εβδομάδα, παράγοντας σχετικά υψηλότερα επίπεδα στους αρουραίους λόγω των διαφορών στο σωματικό βάρος) εμφάνισαν κάποιου βαθμού οίδημα και ερύθημα στη θέση ένεσης και αυξήσεις των λευκών αιμοσφαιρίων (συμπεριλαμβανομένων των βασεοφίλων και ηωσινοφίλων) που συνάδουν με φλεγμονώδη αντίδραση, καθώς και σχηματισμό κενотоπιών στα πυλαία ηπατοκύτταρα χωρίς ενδείξεις ηπατικής βλάβης. Όλες οι επιδράσεις ήταν αναστρέψιμες.

#### Γονοτοξικότητα/Καρκινογένεση

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες γονοτοξικότητας ούτε καρκινογένεσης. Τα συστατικά του εμβολίου (λιπίδια και mRNA) δεν αναμένεται να έχουν γονοτοξικό δυναμικό.

#### Τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα

Η τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη διερευνήθηκε σε αρουραίους σε μια συνδυασμένη μελέτη τοξικότητας στη γονιμότητα και την ανάπτυξη, όπου σε θηλυκούς αρουραίους χορηγήθηκε ενδομυϊκά Comirnaty πριν από το ζευγάρισμα και κατά τη διάρκεια της κύησης (λαμβάνοντας 4 πλήρεις ανθρώπινες δόσεις οι οποίες παράγουν σχετικά υψηλότερα επίπεδα στους αρουραίους λόγω των διαφορών στο σωματικό βάρος, σε διάστημα μεταξύ της ημέρας 21 πριν από το ζευγάρισμα και της ημέρας 20 της κύησης). Απαντήσεις εξουδετερωτικών αντισωμάτων SARS-CoV-2 ήταν παρούσες στα ζώα μητέρες από πριν το ζευγάρισμα έως το τέλος της μελέτης κατά την ημέρα 21 μετά τη γέννηση, καθώς και στα έμβρυα και στους απογόνους. Δεν υπήρξαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο επιδράσεις στη γονιμότητα των θηλυκών ζώων, στην κύηση ή στην ανάπτυξη των εμβρύων-κυνημάτων ή των απογόνων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για το Comirnaty σχετικά με τη μεταφορά του εμβολίου διαμέσου του πλακούντα ή την απέκκριση στο γάλα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δισ(εξάνιο-6,1-διυλο)δισ(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)

2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)

1,2-Διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)

Χοληστερόλη

Κάλιο χλωριούχο

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο

Νάτριο χλωριούχο

Φωσφορικό δινάτριο διυδρικό

Σακχαρόζη

Ύδωρ για ενέσιμα

### 6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

#### Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

##### *Κατεψυγμένο φιαλίδιο*

9 μήνες στους -90°C έως -60°C

Εντός της διάρκειας ζωής 9 μηνών, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν και να μεταφερθούν στους -25°C έως -15°C για μία μεμονωμένη περίοδο έως 2 εβδομάδων και μπορούν να επιστραφούν στους -90°C έως -60°C.

##### *Αποψυγμένο φιαλίδιο*

1 μήνας στους 2°C έως 8°C

Εντός της διάρκειας ζωής 1 μήνα στους 2°C έως 8°C, μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 12 ώρες για μεταφορά.

Πριν από τη χρήση, το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 2 ώρες σε θερμοκρασίες έως 30°C.

**Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψυχθεί εκ νέου.**

#### *Διαχείριση των αποκλίσεων της θερμοκρασίας μετά την αφαίρεση από την κατάψυξη*

Τα δεδομένα σταθερότητας υποδεικνύουν ότι το μη ανοιγμένο φιαλίδιο είναι σταθερό για έως:

- 24 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες από -3°C έως 2°C
- συνολικά 4 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες από 8°C έως 30°C· αυτό περιλαμβάνει τις 2 ώρες σε θερμοκρασίες έως 30°C που αναφέρονται παραπάνω

Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται για την καθοδήγηση των επαγγελματιών υγείας μόνο σε περίπτωση προσωρινής απόκλισης της θερμοκρασίας.

#### *Μεταφορές κατεψυγμένων φιαλιδίων που έχουν φυλαχθεί σε εξαιρετικά χαμηλή θερμοκρασία (< -60°C)*

- Οι δίσκοι φιαλιδίων με κλειστό καπάκι που περιέχουν 195 φιαλίδια οι οποίοι αφαιρούνται από τη φύλαξη σε κατάψυξη εξαιρετικά χαμηλής θερμοκρασίας (< -60°C) μπορούν να παραμείνουν σε θερμοκρασίες έως 25°C για έως 5 λεπτά.
- Οι δίσκοι φιαλιδίων με ανοικτό καπάκι ή οι δίσκοι φιαλιδίων που περιέχουν λιγότερα από 195 φιαλίδια οι οποίοι αφαιρούνται από τη φύλαξη σε κατάψυξη εξαιρετικά χαμηλής θερμοκρασίας (< -60°C) μπορούν να παραμείνουν σε θερμοκρασίες έως 25°C για έως 3 λεπτά.
- Αφού οι δίσκοι φιαλιδίων επιστραφούν στη φύλαξη σε κατάψυξη μετά την έκθεση σε



θερμοκρασία έως 25°C, πρέπει να παραμείνουν στη φύλαξη σε κατάψυξη τουλάχιστον για 2 ώρες πριν να μπορούν να αφαιρεθούν ξανά.

*Μεταφορές κατεψυγμένων φιαλιδίων που έχουν φυλαχθεί στους -25°C έως -15°C*

- Οι δίσκοι φιαλιδίων με κλειστό καπάκι που περιέχουν 195 φιαλίδια οι οποίοι αφαιρούνται από τη φύλαξη σε κατάψυξη (-25°C έως -15°C) μπορούν να παραμείνουν σε θερμοκρασίες έως 25°C για έως 3 λεπτά.
- Οι δίσκοι φιαλιδίων με ανοικτό καπάκι ή οι δίσκοι φιαλιδίων που περιέχουν λιγότερα από 195 φιαλίδια, οι οποίοι αφαιρούνται από τη φύλαξη σε κατάψυξη (-25°C έως -15°C) μπορούν να παραμείνουν σε θερμοκρασίες έως 25°C για έως 1 λεπτό.

Αφού ένα φιαλίδιο αφαιρεθεί από τον δίσκο φιαλιδίων, θα πρέπει να αποψυχθεί για χρήση.

#### Αραιωμένο φαρμακευτικό προϊόν

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας της μεταφοράς, έχει καταδειχθεί για 6 ώρες στους 2°C έως 30°C μετά την αραιώση σε ενέσιμο διάλυμα 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου. Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος αραιώσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και συνθήκες διατήρησης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -90°C έως -60°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Κατά τη διάρκεια της φύλαξης, ελαχιστοποιήστε την έκθεση στον φωτισμό του δωματίου και αποφύγετε την έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως και υπεριώδη ακτινοβολία.

Ο χειρισμός των φιαλιδίων που έχουν αποψυχθεί μπορεί να γίνει σε συνθήκες φωτισμού του δωματίου.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την απόψυξη και την αραιώση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Διαυγές φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 2 ml (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (συνθετικό βρωμοβουτυλικό ελαστικό) και αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 6 δόσεις, βλ. παράγραφο 6.6.

Συσκευασία: 195 φιαλίδια

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

##### Οδηγίες χειρισμού

Το Comirnaty πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας της προετοιμασμένης διασποράς.

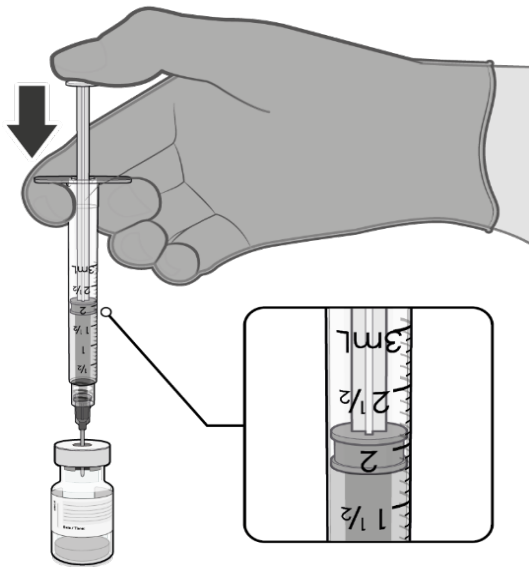
## ΑΠΟΥΨΞΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΑΙΩΣΗ



**Όχι πάνω από  
2 ώρες σε  
θερμοκρασία  
δωματίου  
(έως 30°C).**

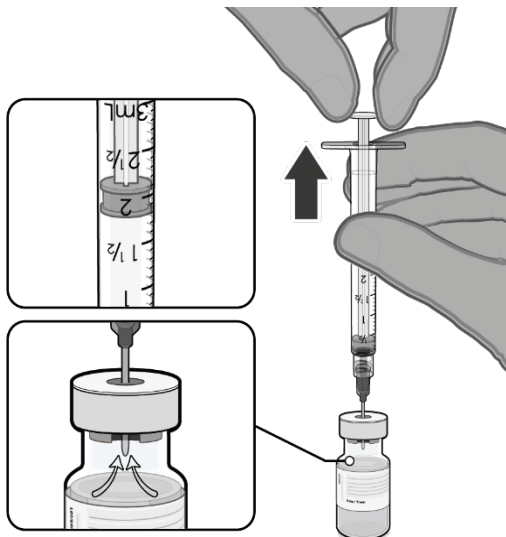
- Το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων φυλάσσεται κατεψυγμένο και πρέπει να αποψυχθεί πριν από την αραιώση. Τα κατεψυγμένα φιαλίδια πρέπει να μεταφέρονται σε περιβάλλον με θερμοκρασία 2°C έως 8°C για να αποψυχθούν, μια συσκευασία 195 φιαλιδίων μπορεί να χρειαστεί 3 ώρες για να αποψυχθεί. Εναλλακτικά, τα κατεψυγμένα φιαλίδια μπορούν επίσης να αποψυχθούν για 30 λεπτά σε θερμοκρασίες έως 30°C για άμεση χρήση.
- Το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 1 μήνα στους 2°C έως 8°C. Εντός της διάρκειας ζωής 1 μήνα στους 2°C έως 8°C, μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 12 ώρες για μεταφορά.
- Αφήστε το αποψυγμένο φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου και αναστρέψτε το ήπια 10 φορές πριν από την αραιώση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την αραιώση, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.

## ΑΡΑΙΩΣΗ



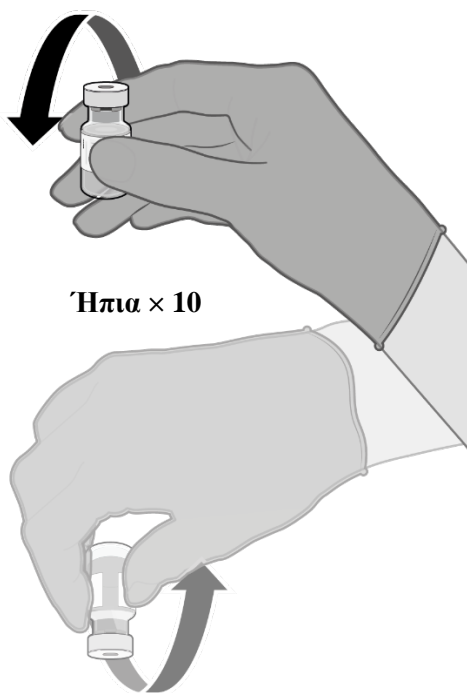
**1,8 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου  
νατρίου 0,9%**

- Το αποψυγμένο εμβόλιο πρέπει να αραιωθεί στο αρχικό του φιαλίδιο με 1,8 ml ενέσιμου διαλύματος 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου, χρησιμοποιώντας βελόνα 21 gauge ή λεπτότερη και άσηπτες τεχνικές.



**Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο στα 1,8 ml για να αφαιρέσετε τον αέρα από το φιαλίδιο.**

- Εξισορροπήστε την πίεση του φιαλιδίου πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου, αναρροφώντας 1,8 ml αέρα μέσα στην κενή σύριγγα αραιωτικού.



**Ήπια × 10**

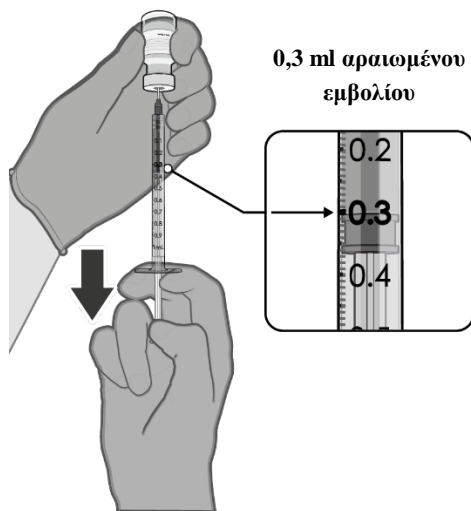
- Αναστρέψτε ήπια την αραιωμένη διασπορά 10 φορές. Μην αναταράσσετε.
- Το αραιωμένο εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το αραιωμένο εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.



**Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία και ώρα.  
Χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών μετά την αραιώση.**

- Τα αραιωμένα φιαλίδια θα πρέπει να επισημανθούν με την κατάλληλη ημερομηνία και ώρα.
- Μετά την αραιώση, φυλάσσετε στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε χρονικού διαστήματος μεταφοράς.
- Μην καταψύχετε ή αναταράσσετε την αραιωμένη διασπορά. Εάν έχει ψυχθεί, αφήστε την αραιωμένη διασπορά να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.

#### **ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΔΟΣΕΩΝ 0,3 ml ΤΟΥ COMIRNATY**



- Μετά την αραιώση, το φιαλίδιο περιέχει 2,25 ml από τα οποία μπορούν να εξαχθούν 6 δόσεις των 0,3 ml.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
- Αναρροφήστε 0,3 ml Comirnaty. Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. Ο συνδυασμός σύριγγας και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου δεν πρέπει να έχει νεκρό όγκο μεγαλύτερο από 35 μικρόλιτρα.

Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.

- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 6 ωρών μετά την αραιώση.

## Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Γερμανία  
Τηλέφωνο: +49 6131 9084-0  
Φαξ: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1528/001

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Δεκεμβρίου 2020

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της(των) βιολογικώς δραστηκής(ών) ουσίας(ών)

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Γερμανία

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35401 Marburg  
Γερμανία

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

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC  
1 Burt Road  
Andover, MA 01810  
ΗΠΑ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Γερμανία

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Βέλγιο

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

Λαμβάνοντας υπόψη την κηρυχθείσα Έκτακτη Κατάσταση Δημόσιας Υγείας Διεθνούς Μέριμνας και προκειμένου να διασφαλιστεί η πρόωμη προμήθεια, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε χρονικά περιορισμένη εξαίρεση επιτρέποντας να δίδεται εμπιστοσύνη στις δοκιμές ελέγχου των παρτίδων που διεξάγονται στο καταχωρισμένο(α) εργοστάσιο(α) που βρίσκεται(ονται) σε τρίτη χώρα. Αυτή η εξαίρεση παύει να ισχύει στις 31 Αυγούστου 2021. Η υλοποίηση των ρυθμίσεων έγκρισης των παρτίδων σε επίπεδο ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των απαραίτητων τροποποιήσεων στους όρους άδειας κυκλοφορίας, πρέπει να ολοκληρωθεί μέχρι τις 31 Αυγούστου 2021 το αργότερο, με βάση το συμφωνηθέν σχέδιο για την εν λόγω μεταβίβαση των δοκιμών. Αναφορές προόδου πρέπει να υποβληθούν στις 31 Μαρτίου 2021 και να συμπεριληφθούν στην ετήσια αίτηση ανανέωσης.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

## **Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ**

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια άδεια κυκλοφορίας με έγκριση υπό όρους και σύμφωνα με το άρθρο 14-α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου τα ακόλουθα μέτρα:

<b>Περιγραφή</b>	<b>Αναμενόμενη ημερομηνία</b>
Για να ολοκληρωθεί ο χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας και του τελικού προϊόντος, ο ΚΑΚ πρέπει να παρέχει πρόσθετα δεδομένα.	Ιούλιος 2021. Ενδιάμεσες αναφορές: 31 Μαρτίου 2021
Για να διασφαλιστεί η συνεπής ποιότητα του προϊόντος, ο ΚΑΚ πρέπει να παρέχει πρόσθετες πληροφορίες για τη βελτίωση της στρατηγικής ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των προδιαγραφών της δραστικής ουσίας και του τελικού προϊόντος.	Ιούλιος 2021. Ενδιάμεσες αναφορές: Μάρτιος 2021
Για να επιβεβαιωθεί το προφίλ καθαρότητας και να διασφαλιστεί ο ολοκληρωμένος έλεγχος ποιότητας και η συνέπεια μεταξύ των παρτίδων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του τελικού προϊόντος, ο ΚΑΚ πρέπει να παρέχει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη συνθετική διεργασία και τη	Ιούλιος 2021. Ενδιάμεσες αναφορές: Ιανουάριος 2021,



Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
στρατηγική ελέγχου για το έκδοχο ALC-0315.	Απρίλιος 2021
Για να επιβεβαιωθεί το προφίλ καθαρότητας και να διασφαλιστεί ο ολοκληρωμένος έλεγχος ποιότητας και η συνέπεια μεταξύ των παρτίδων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του τελικού προϊόντος, ο ΚΑΚ πρέπει να παρέχει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη συνθετική διεργασία και τη στρατηγική ελέγχου για το έκδοχο ALC-0159.	Ιούλιος 2021. Ενδιάμεσες αναφορές: Ιανουάριος 2021, Απρίλιος 2021
Για να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Comirnaty, ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει την τελική αναφορά κλινικής μελέτης για την τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλή ως προς τον εξεταστή μελέτη C4591001.	Δεκέμβριος 2023

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΟΥΤΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

COMIRNATY πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς  
Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μετά την αραιώση, κάθε φιαλίδιο περιέχει 6 δόσεις των 0,3 ml.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, χοληστερόλη, κάλιο χλωριούχο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, νάτριο χλωριούχο, φωσφορικό δινάτριο διυδρικό, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς  
195 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση μετά από αραιώση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Σαρώστε τον κωδικό QR για περισσότερες πληροφορίες.

Αραιώστε πριν από τη χρήση: Αραιώστε κάθε φιαλίδιο με 1,8 ml ενέσιμου διαλύματος 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Ημερομηνία λήξης στους 2°C έως 8°C: .....  
(μέγιστο 1 μήνας; καταστήστε την προηγούμενη ημερομηνία λήξης μη αναγνώσιμη)

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φύλαξη:

Πριν από την αραίωση, φυλάσσετε στους -90°C έως -60°C στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την αραίωση, φυλάσσετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών.

Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1528/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

COMIRNATY στείρο πυκνό διάλυμα  
Εμβόλιο mRNA COVID-19  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

LOT

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

6 δόσεις μετά την αραίωση

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Ημερομηνία/ώρα απόρριψης:

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Comirnaty πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς Εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Comirnaty και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty
3. Πώς χορηγείται το Comirnaty
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Comirnaty και ποια είναι η χρήση του

Το Comirnaty είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το Comirnaty χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω.

Το εμβόλιο κάνει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να παράγει αντισώματα και κύτταρα του αίματος που λειτουργούν ενάντια στον ιό, παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της COVID-19.

Καθώς το Comirnaty δεν περιέχει τον ιό για την παραγωγή ανοσίας, δεν μπορεί να σας μεταδώσει COVID-19.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Comirnaty

##### Το Comirnaty δεν πρέπει να χορηγηθεί

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το εμβόλιο εάν:

- έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε το Comirnaty στο παρελθόν.
- αισθάνεστε νευρικότητα σχετικά με τη διαδικασία εμβολιασμού ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα
- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη του ανώτερου αεραγωγού όπως κρυολόγημα.

- έχετε κάποιο αιμορραγικό πρόβλημα, εμφανίζετε εύκολους μώλωπες ή χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων αίματος
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, λόγω ενός νοσήματος όπως λοίμωξη από τον ιό HIV ή ενός φαρμάκου όπως κορτικοστεροειδές που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σας σύστημα.

Μετά τον εμβολιασμό με Comirnaty αναφέρθηκαν πολύ σπάνια περιστατικά μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή των εξωτερικών τοιχωμάτων της καρδιάς). Τα περιστατικά παρατηρήθηκαν κυρίως εντός δύο εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό, συχνότερα μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, και συχνότερα σε νεότερους άνδρες. Μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να είστε σε επιφυλακή για σημεία μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως δύσπνοια, αίσθημα παλμών και θωρακικό άλγος, και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανιστούν.

Όπως και με κάθε εμβόλιο, το Comirnaty μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους εκείνους που το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

Μπορεί να λάβετε μία τρίτη δόση του Comirnaty. Η τρίτη δόση ενδέχεται να εξακολουθεί να μην παρέχει πλήρη ανοσία έναντι της COVID-19 σε άτομα τα οποία είναι ανοσοκατεσταλμένα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε φυσικές προφυλάξεις για την πρόληψη της COVID-19. Επιπλέον, οι στενές σας επαφές πρέπει να εμβολιαστούν ανάλογα με την περίπτωση. Συζητήστε τις κατάλληλες ατομικές συστάσεις με τον γιατρό σας.

### **Παιδιά**

Το Comirnaty δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Comirnaty**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα ή έχετε πρόσφατα λάβει οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

### **Κόηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ορισμένες από τις επιδράσεις του εμβολιασμού που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το Comirnaty περιέχει κάλιο και νάτριο**

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο καλίου».

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χορηγείται το Comirnaty**

Το Comirnaty χορηγείται μετά από αραίωση ως ένεση 0,3 ml μέσα σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

Θα λάβετε 2 ενέσεις.

Συνιστάται να λάβετε τη δεύτερη δόση του ίδιου εμβολίου 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση για να ολοκληρώσετε τον κύκλο εμβολιασμού.

Μια αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) του Comirnaty μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη δεύτερη δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Εάν είστε ανοσοκατεσταλμένος(η), μπορείτε να λάβετε μία τρίτη δόση του Comirnaty τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Comirnaty, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Comirnaty μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- θέση ένεσης: πόνος, οίδημα
- κόπωση
- πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος
- ρίγη
- πόνος στις αρθρώσεις
- διάρροια
- πυρετός

Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ελαφρώς πιο συχνές στους εφήβους 12 έως 15 ετών από ό,τι στους ενήλικες.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- ερυθρότητα στη θέση ένεσης
- ναυτία
- έμετος

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- διογκωμένοι λεμφαδένες (παρατηρείται πιο συχνά μετά την αναμνηστική δόση)
- αίσθημα αδιαθεσίας
- πόνος στο χέρι
- αϋπνία
- κνησμός στη θέση ένεσης
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός
- αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας/υπνηλία
- μειωμένη όρεξη
- υπερβολική εφίδρωση
- επεισόδια νυκτερινής εφίδρωσης

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- προσωρινή μονόπλευρη παράλυση του προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή οίδημα του προσώπου

**Μη γνωστές** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή του εξωτερικού τοιχώματος της καρδιάς (περικαρδίτιδα) η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, αίσθημα παλμών ή θωρακικό άλγος
- εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου

- οίδημα στο πρόσωπο (οίδημα στο πρόσωπο μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που έχουν κάνει χρήση ενέσιμων δερματολογικών εμφυτευμάτων στο πρόσωπο)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#) και συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας/Lot εάν είναι διαθέσιμος. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Comirnaty**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη και τη χρήση και τον χειρισμό απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους  $-90^{\circ}\text{C}$  έως  $-60^{\circ}\text{C}$ . Εντός της διάρκειας ζωής 9 μηνών, τα μη ανοιγμένα φιαλίδια μπορούν να φυλαχθούν και να μεταφερθούν στους  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$  για μία μεμονωμένη περίοδο έως 2 εβδομάδων και μπορούν να επιστραφούν στους  $-90^{\circ}\text{C}$  έως  $-60^{\circ}\text{C}$ .

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

*Μεταφορές κατεψυγμένων φιαλιδίων που έχουν φυλαχθεί σε εξαιρετικά χαμηλή θερμοκρασία ( $< -60^{\circ}\text{C}$ )*

- Οι δίσκοι φιαλιδίων με κλειστό καπάκι που περιέχουν 195 φιαλίδια οι οποίοι αφαιρούνται από τη φύλαξη σε κατάψυξη εξαιρετικά χαμηλής θερμοκρασίας ( $< -60^{\circ}\text{C}$ ) μπορούν να παραμείνουν σε θερμοκρασίες έως  $25^{\circ}\text{C}$  για έως 5 λεπτά.
- Οι δίσκοι φιαλιδίων με ανοικτό καπάκι ή οι δίσκοι φιαλιδίων που περιέχουν λιγότερα από 195 φιαλίδια οι οποίοι αφαιρούνται από τη φύλαξη σε κατάψυξη εξαιρετικά χαμηλής θερμοκρασίας ( $< -60^{\circ}\text{C}$ ) μπορούν να παραμείνουν σε θερμοκρασίες έως  $25^{\circ}\text{C}$  για έως 3 λεπτά.
- Αφού οι δίσκοι φιαλιδίων επιστραφούν στη φύλαξη σε κατάψυξη μετά την έκθεση σε θερμοκρασία έως  $25^{\circ}\text{C}$ , πρέπει να παραμείνουν στη φύλαξη σε κατάψυξη τουλάχιστον για 2 ώρες πριν να μπορούν να αφαιρεθούν ξανά.

*Μεταφορές κατεψυγμένων φιαλιδίων που έχουν φυλαχθεί στους  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$*

- Οι δίσκοι φιαλιδίων με κλειστό καπάκι που περιέχουν 195 φιαλίδια οι οποίοι αφαιρούνται από τη φύλαξη σε κατάψυξη ( $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$ ) μπορούν να παραμείνουν σε θερμοκρασίες έως  $25^{\circ}\text{C}$  για έως 3 λεπτά.
- Οι δίσκοι φιαλιδίων με ανοικτό καπάκι ή οι δίσκοι φιαλιδίων που περιέχουν λιγότερα από 195 φιαλίδια, οι οποίοι αφαιρούνται από τη φύλαξη σε κατάψυξη ( $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$ ) μπορούν να παραμείνουν σε θερμοκρασίες έως  $25^{\circ}\text{C}$  για έως 1 λεπτό.

Αφού ένα φιαλίδιο αφαιρεθεί από τον δίσκο φιαλιδίων, θα πρέπει να αποψυχθεί για χρήση.

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο πρέπει να αραιωθεί και να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Ωστόσο, τα δεδομένα σταθερότητας κατά τη χρήση έχουν καταδείξει ότι, αφού αφαιρεθεί από την κατάψυξη, το μη αραιωμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 1 μήνα στους  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ . Εντός της διάρκειας ζωής 1 μήνα στους  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ , μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 12 ώρες για μεταφορά. Πριν από τη χρήση, το μη ανοιγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 2 ώρες σε θερμοκρασίες έως  $30^{\circ}\text{C}$ .

Μετά την αραίωση, φυλάσσετε και μεταφέρετε το εμβόλιο στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών. Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου.

Μετά την αφαίρεση από την κατάψυξη και την αραίωση, τα φιαλίδια θα πρέπει να επισημανθούν με τη νέα ημερομηνία και ώρα απόρριψης. Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο εάν παρατηρήσετε σωματιδιακή ύλη στην αραίωση ή αποχρωματισμό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Comirnaty**

- Η δραστική ουσία είναι το εμβόλιο mRNA COVID-19. Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 6 δόσεις των 0,3 ml με 30 μικρογραμμάρια mRNA η καθεμία.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - ((4-υδροξυβουτυλο)αζανεδιυλο)δισ(εξάνιο-6,1-δυλο)δισ(2-εξυλοδεκανοϊκό) (ALC-0315)
  - 2-[(πολυαιθυλενογλυκόλη)-2000]-N,N-διτετραδεκυλοακεταμίδιο (ALC-0159)
  - 1,2-διστεαρύλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
  - χοληστερόλη
  - κάλιο χλωριούχο
  - δισόξινο φωσφορικό κάλιο
  - νάτριο χλωριούχο
  - φωσφορικό δινάτριο διυδρικό
  - σακχαρόζη
  - ύδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του Comirnaty και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το εμβόλιο είναι λευκή έως υπόλευκη διασπορά (pH: 6,9-7,9) που παρέχεται σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 6 δόσεων σε διαυγές φιαλίδιο των 2 ml (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης και αποσπώμενο πλαστικό πώμα με σφράγιση αλουμινίου.

Συσκευασία: 195 φιαλίδια

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Γερμανία  
Τηλέφωνο: +49 6131 9084-0  
Φαξ: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### **Παρασκευαστές**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Γερμανία

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12

2870 Puurs  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**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

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

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

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Deutschland**  
BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

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

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

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

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

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

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel:+34914909900

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**France**  
Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

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

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

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

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

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

**Ísland**

Icepharma hf  
Simi: +354 540 8000

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: +371 670 35 775

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Σαρώστε τον κωδικό με κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

---

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Χορηγήστε το Comirnaty ενδομυϊκά μετά από αραίωση ως πρωτογενή κύκλο 2 δόσεων (0,3 ml η καθεμία) με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Μια αναμνηστική δόση (τρίτη δόση) του Comirnaty μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη δεύτερη δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Μία τρίτη δόση μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση σε άτομα που είναι βαριά ανοσοκατασταλμένα.

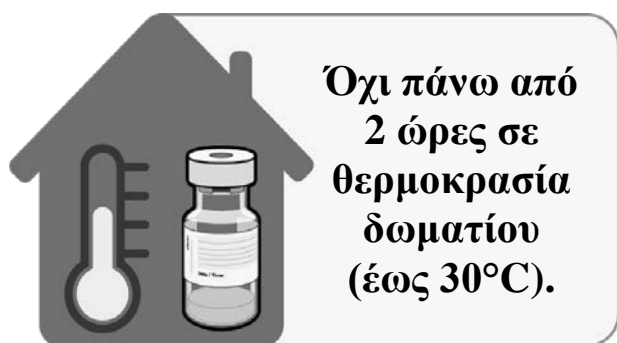
## Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

## **Οδηγίες χειρισμού**

Το Comirnaty πρέπει να προετοιμάζεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας της προετοιμασμένης διασποράς.

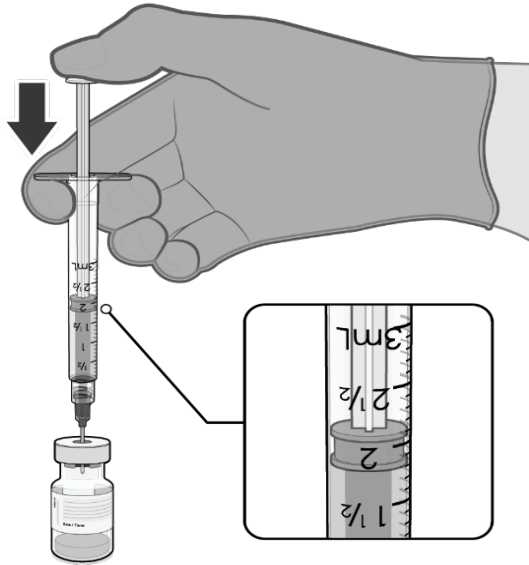
### **ΑΠΟΨΥΞΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΑΙΩΣΗ**



- Το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων φυλάσσεται κατεψυγμένο και πρέπει να αποψυχθεί πριν από την αραιώση. Τα κατεψυγμένα φιαλίδια πρέπει να μεταφέρονται σε περιβάλλον με θερμοκρασία 2°C έως 8°C για να αποψυχθούν, μια συσκευασία 195 φιαλιδίων μπορεί να χρειαστεί 3 ώρες για να αποψυχθεί. Εναλλακτικά, τα κατεψυγμένα φιαλίδια μπορούν επίσης να αποψυχθούν για 30 λεπτά σε θερμοκρασίες έως 30°C για άμεση χρήση.
- Το μη ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 1 μήνα στους 2°C έως 8°C. Εντός της διάρκειας ζωής 1 μήνα στους 2°C έως 8°C, μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 12 ώρες για μεταφορά.
- Αφήστε το αποψυγμένο φιαλίδιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου και αναστρέψτε το ήπια 10 φορές πριν από την αραιώση. Μην αναταράσσετε.
- Πριν από την αραιώση, η αποψυγμένη διασπορά μπορεί να περιέχει λευκά έως υπόλευκα αδιαφανή άμορφα σωματίδια.

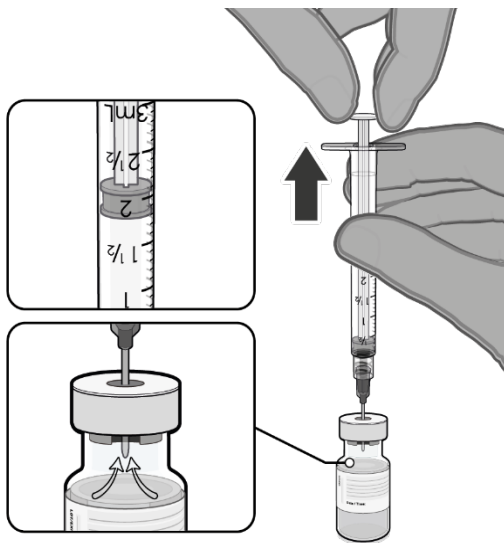


## ΑΡΑΙΩΣΗ



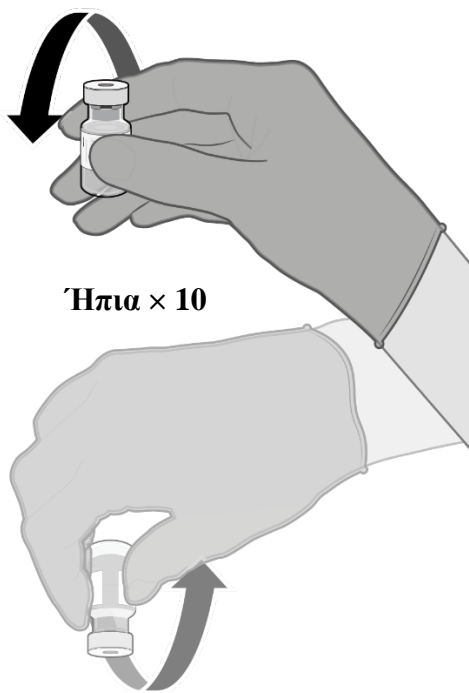
**1,8 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%**

- Το αποψυγμένο εμβόλιο πρέπει να αραιωθεί στο αρχικό του φιαλίδιο με 1,8 ml ενέσιμου διαλύματος 9 mg/ml (0,9%) χλωριούχου νατρίου, χρησιμοποιώντας βελόνα 21 gauge ή λεπτότερη και άσηπτες τεχνικές.



**Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο στα 1,8 ml για να αφαιρέσετε τον αέρα από το φιαλίδιο.**

- Εξισορροπήστε την πίεση του φιαλιδίου πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου, αναρροφώντας 1,8 ml αέρα μέσα στην κενή σύριγγα αραιωτικού.



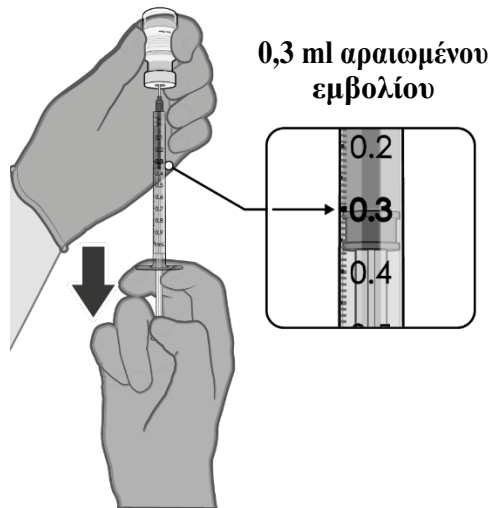
- Αναστρέψτε ήπια την αραιωμένη διασπορά 10 φορές. Μην αναταράσσετε.
- Το αραιωμένο εμβόλιο θα πρέπει να παρουσιάζεται ως υπόλευκη διασπορά χωρίς ορατή σωματιδιακή ύλη. Μην χρησιμοποιήσετε το αραιωμένο εμβόλιο σε περίπτωση παρουσίας σωματιδιακής ύλης ή αποχρωματισμού.



**Καταγράψτε την κατάλληλη ημερομηνία και ώρα.  
Χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών μετά την αραιώση.**

- Τα αραιωμένα φιαλίδια θα πρέπει να επισημανθούν με την κατάλληλη ημερομηνία και ώρα.
- Μετά την αραιώση, φυλάσσετε στους 2°C έως 30°C και χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε χρονικού διαστήματος μεταφοράς.
- Μην καταψύχετε ή αναταράσσετε την αραιωμένη διασπορά. Εάν έχει ψυχθεί, αφήστε την αραιωμένη διασπορά να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΔΟΣΕΩΝ 0,3 ml ΤΟΥ COMIRNATY



- Μετά την αραιώση, το φιαλίδιο περιέχει 2,25 ml από τα οποία μπορούν να εξαχθούν 6 δόσεις των 0,3 ml.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πάμα εισχώρησης του φιαλιδίου με αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
- Αναρροφήστε 0,3 ml Comirnaty. Πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες ή/και βελόνες χαμηλού νεκρού όγκου για την εξαγωγή 6 δόσεων από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο. Ο συνδυασμός σύριγγας και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου δεν πρέπει να έχει νεκρό όγκο μεγαλύτερο από 35 μικρόλιτρα.

Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή έκτης δόσης από ένα μεμονωμένο φιαλίδιο.

- Κάθε δόση πρέπει να περιέχει 0,3 ml εμβολίου.
- Εάν η ποσότητα εμβολίου που απομένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει μια πλήρη δόση 0,3 ml, απορρίψτε το φιαλίδιο και οποιονδήποτε περίσσιο όγκο.
- Απορρίψτε κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου εμβολίου εντός 6 ωρών μετά την αραιώση.

### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.