

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Comirnaty injektio-konsentraatti, dispersiota varten
COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Tämä on moniannosinjektio-pullo, ja sisältö on laimennettava ennen käyttöä.

Yksi injektio-pullo (0,45 ml) sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta laimennuksen jälkeen, ks. kohdat 4.2 ja 6.6.

1 annos (0,3 ml) sisältää 30 mikrogrammaa COVID-19-mRNA-rokotetta (pakattuna lipidinanopartikkeleihin).

Yksijuosteinen lähetti-RNA (mRNA), jossa on päätelty 5'-pää. Lähetti-RNA on tuotettu käyttämällä solutonta *in vitro* -transkriptiota vastaavista DNA-templaateista, jotka koodaavat SARS-CoV-2-viruksen piikki-proteiinia (S).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektio-konsentraatti, dispersiota varten (steriili konsentraatti).
Rokote on valkoinen tai vaalea pakastettu dispersio (pH: 6,9–7,9).

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Comirnaty-rokotteen käyttöaihe on 16 vuotta täyttäneiden ja sitä vanhempien henkilöiden aktiivinen immunisaatio SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19:ää vastaan.

Tätä rokotetta on käytettävä viranomaisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vähintään 16-vuotiaat henkilöt

Comirnaty injektoidaan laimentamisen jälkeen lihakseen 2 annoksen (kumpikin 0,3 ml) sarjana. Toinen annos on suositeltavaa antaa 3 viikkoa ensimmäisen annoksen jälkeen (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Tietoja Comirnaty-valmisteen vaihtokelpoisuudesta toisiin COVID-19-rokotteisiin rokotesarjan täydentämiseksi ei ole. Henkilöiden, jotka ovat saaneet yhden Comirnaty-annoksen, on saatava toinen Comirnaty-annos rokotesarjan täydentämiseksi.

Pediatrinen populaatio

Comirnaty-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 16 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Iäkkäät

Iäkkäiden ≥ 65 -vuotiaiden henkilöiden annosta ei tarvitse muuttaa.

Antotapa

Comirnaty-rokote annetaan lihakseen laimennuksen jälkeen (ks. kohta 6.6).

Comirnaty-injektiopullot sisältävät laimennuksen jälkeen kuusi 0,3 ml:n annosta rokotetta. Jotta yhdestä injeksiopullosta saataisiin vedettyä kuusi annosta, on käytettävä pienen kuolleen tilavuuden ruiskuja ja/tai neuloja. Ruisku- ja neulayhdistelmän kuollut tilavuus ei saa olla yli 35 mikrolitraa. Jos käytetään vakioruiskuja ja -neuloja, liuosta ei ehkä ole riittävästi, jotta yhdestä injeksiopullosta voitaisiin vetää kuudes annos. Ruiskun ja neulan tyypistä riippumatta:

- jokaisessa annoksessa on oltava 0,3 ml rokotetta
- jos injeksiopullossa jäljellä olevasta määrästä ei voida saada täyttä 0,3 ml:n annosta, hävitä injeksiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määrä
- älä yhdistä eri injeksiopulloista yli jäänyttä rokotetta keskenään.

Suositteltu antokohta on hartialihäs.

Rokotetta ei saa pistää verisuoneen (i.v.), subkutaanisti (ihon alle) eikä intradermaalisti (ihonsisäisesti).

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden rokotteen tai lääkevalmisteiden kanssa.

Ks. kohdasta 4.4 tehtävät varotoimet ennen rokotteen antamista.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet rokotteen sulattamisesta, käsittelemisestä ja hävittämisestä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yleisiä suosituksia

Yliherkkyys ja anafylaksia

Anafylaksiatapauksia on raportoitu. Asianmukainen hoito ja valvonta on aina oltava saatavilla anafylaktisen reaktion varalta rokotteen antamisen jälkeen.

Huolellista tarkkailua vähintään 15 minuutin ajan suositellaan rokottamisen jälkeen. Toista annosta rokotetta ei pidä antaa henkilöille, jotka ovat saaneet anafylaktisen reaktion ensimmäisestä Comirnaty-annoksesta.

Ahdistukseen liittyvät reaktiot

Ahdistukseen liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (synkopee), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita, voi ilmetä rokotuksen yhteydessä psykogeenisenä vasteena neulalla pistämiseen. On tärkeää, että on varauduttu estämään pyörtymisen aiheuttamat loukkaantumiset.

Samanaikainen sairaus

Rokotteen antamista on lykättävä, jos rokotettavalla on akuutti vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio. Lievä infektio ja/tai matala kuume eivät ole syy viivästyttää rokottamista.

Trombosytopenia ja hyytymishäiriöt

Kuten muutkin lihakseen annettavat injektiot, rokote on annettava varoen henkilöille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on trombosytopenia tai muu hyytymishäiriö (kuten hemofilia), koska näillä henkilöillä voi ilmetä verenvuotoa tai mustelmia lihaksensisäisen pistoksen jälkeen.

Immuunipuutteiset henkilöt

Rokotteen tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisuutta ei ole arvioitu immuunipuutteisilla henkilöillä, kuten immunosuppressiohoitoa saavilla. Comirnaty-rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla yksilöillä.

Suojan kesto

Rokotteen aikaansaaman suojan kestoa ei tunneta, koska sitä vielä määritetään meneillään olevissa kliinisissä tutkimuksissa.

Rokotteen tehon rajoitukset

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, Comirnaty-rokote ei ehkä suojaa kaikkia rokotteen saajia. Rokotetut eivät ehkä ole täysin suojattuja ennen kuin 7 vuorokautta toisen rokoteannoksen saamisen jälkeen.

Apuaineet

Tämä rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan kaliumiton.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Samanaikaista Comirnaty-rokotteen antoa muiden rokotteiden kanssa ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Comirnaty-rokotteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on niukasti tietoa. Eläinkokeet eivät osoita suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkio-/sikiökehitykseen, synnytykseen tai syntymänjälkeisen kehitykseen (ks. kohta 5.3). Comirnaty-rokotteen antamista pitää harkita vain, kun mahdolliset hyödyt äidille ja sikiölle ovat koituvaa riskiä suuremmat.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Comirnaty ihmisen rintamaitoon

Hedelmällisyys

Eläinkokeet eivät osoita suoraa tai epäsuoraa haitallista vaikutusta lisääntymistoksisuuden osalta (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Comirnaty-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jotkin kohdassa 4.8 mainituista vaikutuksista voivat kuitenkin väliaikaisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Comirnaty-valmisteen turvallisuutta arvioitiin vähintään 16-vuotiailla kahdessa kliinisessä tutkimuksessa, joissa oli mukana noin 21 744 osallistujaa, jotka saivat vähintään yhden Comirnaty-annoksen.

Tutkimuksessa 2 yhteensä 21 720 vähintään 16-vuotiasta koehenkilöä sai ainakin yhden Comirnaty-annoksen ja yhteensä 21 728 vähintään 16-vuotiasta koehenkilöä sai lumerokotteen (mukaan lukien rokotusryhmän 138 ja lumerokoteryhmän 145 nuorta 16- ja 17-vuotiasta). Yhteensä 20 519 vähintään 16-vuotiasta koehenkilöä sai kaksi Comirnaty-annosta.

Tutkimuksen 2 analyysihetkellä turvallisuutta arvioitiin 2 kuukauden ajalta yhteensä 19 067 vähintään 16-vuotiaalla koehenkilöllä (9 531 Comirnaty-valmistetta saanutta ja 9 536 lumerokotteen saanutta) toisen Comirnaty-annoksen jälkeen. Tässä arvioinnissa oli mukana yhteensä 10 727 henkilöä (5 350 Comirnaty-valmistetta saanutta ja 5 377 lumerokotteen saanutta), joiden ikä oli 16–55 vuotta, ja yhteensä 8 340 vähintään 56-vuotiasta (4 181 Comirnaty-valmistetta saanutta ja 4 159 lumerokotteen saanutta).

Vähintään 16-vuotiaiden yleisimpiä haittavaikutuksia olivat injektiokohdan kipu (> 80 %), väsymys (> 60 %), päänsärky (> 50 %), lihaskipu ja vilunväristykset (> 30 %), nivelsärky (> 20 %), kuume ja injektiokohdan turvotus (> 10 %). Haittavaikutukset olivat yleensä voimakkuudeltaan lieviä tai keskivaikeita ja hävisivät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta. Korkeampaan ikään liittyi hieman alhaisempi reaktogeenisuuden esiintymistiheys.

Haittavaikutustaulukko kliinisten tutkimusten perusteella

Kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset on lueteltu alla seuraavien esiintymistiheysluokkien mukaisesti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 1: Haittavaikutukset Comirnaty-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa

Elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, < $1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, < $1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, < $1/1\ 000$)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
Veri ja imukudos			Lymfadenopatia		
Immuunijärjestelmä					Anafylaksia, yliherkkyys
Psyykkiset häiriöt			Unettomuus		
Hermosto	Päänsärky			Akuutti perifeerinen kasvohalvaus [†]	
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi			
Luusto, lihakset ja sidekudos	Nivelsärky, lihaskipu		Raajakipu		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kipu injektio kohdassa, väsymys, vilunväristykset, kuume*, injektio kohdan turvotus	Injektio kohdan punoitus	Huonovointisuus, injektio kohdan kutina		

*Kuumeen esiintymistiheys oli suurempi 2. annoksen jälkeen.

[†]Tähän mennessä turvallisuusseuranta-aikana akuuttia perifeeristä kasvohalvausta (eli pareesia) raportoitiin neljällä rokotetta saaneella COVID-19-mRNA-rokoteryhmässä. Kasvohalvaus alkoi päivänä 37 ensimmäisen rokoteannoksen jälkeen (rokotettu ei saanut toista annosta) ja päivinä 3, 9 ja 48 toisen annoksen jälkeen. Akuuttia perifeeristä kasvohalvausta (eli pareesia) ei raportoitu lumerokotteen saaneessa ryhmässä.

545 Comirnaty-rokotteen saaneen tutkittavan, jotka olivat SARS-CoV-2-seroposiitivisia lähtötilanteessa, turvallisuusprofiili oli samankaltainen kuin väestöllä yleisesti.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta ja ilmoittavan eränumeron, jos se on saatavilla.

4.9 Yliannostus

Yliannostustietoja on saatavilla 52 tutkittavasta, jotka saivat kliinisessä tutkimuksessa laimennusvirheen vuoksi 58 mikrogrammaa Comirnaty-rokotetta. Rokotteen saaneet eivät raportoineet reaktogeenisuuden tai haittavaikutusten lisääntymisestä.

Yliannostustapauksissa suositellaan tarkkailemaan elintoimintoja ja antamaan oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: rokotteet, muut virusrokotteet, ATC-koodi: J07BX03

Vaikutusmekanismi

Comirnaty-valmisteen nukleosidimuokattu lähetti-RNA on pakattu lipidinanopartikkeleihin, jotka mahdollistavat ei-replikoituvan RNA:n toimittamisen isäntäsoluihin, jotta SARS-CoV-2-viruksen S-antigeenin suora lyhytaikainen ekspressio on mahdollista. mRNA koodaa kalvoankkuroitua täyspitkää S-antigeenia, jossa on kaksi pistemutaatiota keskiheliksissä. Näiden kahden aminohapon mutaatio proliiniksi lukitsee S-proteiinin antigeenisesti suosiolliseen prefuusiokonformaatioon. Rokote saa aikaan sekä neutraloivan vasta-ainevasteen että soluvälitteisen immuunivasteen piikkiantigeenia (S) vastaan. Vasteet voivat suojata COVID-19:ltä.

Teho

Tutkimus 2 on vaiheen 1/2/3 monikeskustehotutkimus, joka on satunnaistettu, monikansallinen, lumelääkekontrolloitu, tarkkailijasokkoutettu annoksen löytämiseksi ja rokotekandidaatin valitsemiseksi vähintään 12-vuotiailla henkilöillä tehty tutkimus. Satunnaistus ositettiin iän mukaan: 12–15-vuotiaat, 16–55-vuotiaat ja vähintään 56-vuotiaat niin, että vähintään 40 % osallistujista oli \geq 56-vuotiaiden ositteessa. Tutkimukseen ei otettu immuunipuutteisia henkilöitä tai henkilöitä, joilla oli aiempi kliininen tai mikrobiologinen COVID-19-diagnoosi. Tutkimukseen otettiin osallistujia, joilla oli hyvässä hoitotasapainossa oleva perussairaus (joka ei edellyttänyt merkittävää hoidon muuttamista tai pahenemisvaiheen vuoksi sairaalahoitoa 6 viikon aikana ennen tutkimukseen rekrytointia), sekä osallistujia, joilla oli tunnetusti hoitotasapainossa oleva HIV-infektio, hepatiitti C -virus (HCV) tai hepatiitti B -virus (HBV). Tutkimuksen 2 analysointihetkellä esitetyt tiedot perustuvat vähintään 16-vuotiaisiin osallistujiin.

Teho vähintään 16-vuotiailla henkilöillä

Vaiheen 2/3 tutkimuksessa noin 44 000 osallistujaa satunnaistettiin tasaisesti saamaan joko kaksi COVID-19-mRNA-rokoteannosta tai kaksi lumerokoteannosta 21 vuorokauden välein. Tehoanalyysissä oli mukana henkilöitä, jotka saivat toisen rokotuksen 19–42 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta. Suurin osa (93,1 %) rokotteen saajista sai toisen annoksen 19–23 vuorokautta ensimmäisen annoksen jälkeen. Osallistujia on suunniteltu seurattavan enintään 24 kuukautta 2. annoksen jälkeen COVID-19-suojan turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi. Kliinisessä tutkimuksessa lumerokote ja COVID-19-mRNA-rokote voitiin antaa vähintään 14 vuorokautta ennen influenssarokotetta tai vähintään 14 vuorokautta sen jälkeen. Kliinisessä tutkimuksessa lumerokote tai COVID-19-mRNA-rokote voitiin antaa vähintään 60 vuorokautta ennen veri- tai plasmatuotteiden tai immunoglobuliinien antamista tai vähintään 60 vuorokautta sen jälkeen tutkimuksen päättymiseen asti.

Ensisijaisen päätetapahtuman, tehon, analyysiryhmään sisältyi 36 621 vähintään 12-vuotiasta (18 242 COVID-19-mRNA-rokoteryhmässä ja 18 379 lumerokoteryhmässä), joilla ei ollut merkkejä aiemmasta SARS-CoV-2-infektiosta 7. päivänä toisen annoksen jälkeen. Lisäksi 134 tutkittavaa oli iältään 16–17 vuotta (66 COVID-19-mRNA-rokoteryhmässä ja 68 lumerokotteen saaneessa ryhmässä) ja 1 616 tutkittavaa vähintään 75-vuotiaita (804 COVID-19 m-RNA-rokoteryhmässä ja 812 lumerokotteen saaneessa ryhmässä).

Teho COVID-19:ää vastaan

Ensisijaisen tehoanalyysin hetkellä osallistujia oli seurattu oireisen COVID-19:n varalta yhteensä 2 214 henkilövuotta COVID-19-mRNA-rokoteryhmässä ja yhteensä 2 222 henkilövuotta lumerokoteryhmässä.

Kliinisesti merkityksellisiä eroja ei rokotteen yleisessä tehossa ollut osallistujilla, joilla oli yksi tai useampi samanaikainen vaikean COVID-19:n riskiä lisäävä perussairaus (esim. astma, painoindeksi (BMI) \geq 30 kg/m², krooninen keuhkosairaus, diabetes mellitus, korkea verenpaine).

Tiedot rokotteen tehosta esitetään taulukossa 2.

Taulukko 2: Rokotteen teho – COVID-19:n ilmeneminen vähintään 7 vuorokautta 2. annoksen jälkeen ikäryhmittäin – osallistujat, joilla ei ollut todisteita infektiosta ennen kuin 2. annoksesta oli kulunut 7 vuorokautta – arvioitavissa oleva tehpopulaatio (7 vuorokautta)

COVID-19:n ilmeneminen vähintään 7 vuorokautta 2. annoksen jälkeen osallistujilla, joilla ei ollut todisteita aiemmasta SARS-CoV-2-infektiosta*			
Alaryhmä	COVID-19-mRNA-rokote N ^a = 18 198 tapausta n ¹ ^b Seuranta-aika ^c (n ² ^d)	Lumerokote N ^a = 18 325 tapausta n ¹ ^b Seuranta-aika ^c (n ² ^d)	Rokotteen teho % (95 %:n CI) ^f
Kaikki tutkittavat ^e	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16–64-vuotiaat	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
Vähintään 65-vuotiaat	1 0,508 (3 848)	19 0,511 (3 880)	94,7 (66,7; 99,9)
65–74-vuotiaat	1 0,406 (3 074)	14 0,406 (3 095)	92,9 (53,1; 99,8)
Vähintään 75-vuotiaat	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Huomautus: Vahvistetut tapaukset määritettiin käänteistranskriptiopolymeraasiketjureaktiolla (RT-PCR) ja vähintään yhdellä COVID-19:ään viittaavalla oireella [*Tapauksen määritelmä: (vähintään yksi seuraavista) kuume, uusi tai voimistunut yskä, uusi tai lisääntynyt hengenahdistus, vilunväristykset, uusi tai lisääntynyt lihaskipu, uusi maku- tai hajuaistin häviäminen, kurkkukipu, ripuli tai oksentelu.]

* Analyysiin sisällytettiin osallistujia, joilla ei ollut serologisia tai virologisia todisteita (ennen kuin viimeisestä annoksesta oli kulunut 7 vuorokautta) aiemmasta SARS-CoV-2-infektiosta (eli negatiivinen N-proteiiniin sitoutuva vasta-aine [seerumi] käynnillä 1, eikä nukleiinihappojen amplifikaatiotestillä (NAAT) (nenänielunäyte) todettua SARS-CoV-2-infektiota käynneillä 1 ja 2), ja jotka saivat negatiivisen tuloksen NAAT-testistä (nenänielunäyte) kaikilla aikataulun ulkopuolisilla käynneillä, jotka järjestettiin ennen kuin 2. annoksesta oli kulunut 7 vuorokautta.

- N = osallistujien lukumäärä ryhmässä.
- n1 = päätetapahtuman määritelmän saavuttaneiden osallistujien lukumäärä.
- Kokonaisseuranta-aika 1 000 henkilövuotena kyseisen päätetapahtuman suhteen kaikilla tutkittavilla, joilla oli mahdollisuus saavuttaa päätetapahtuma. COVID-19-tapausten keräysjakso alkoi 7 vuorokauden kuluttua annoksen 2 saamisesta ja päättyi seurantajakson loppuun.
- n2 = tutkittavien määrä, joilla oli mahdollisuus saavuttaa päätetapahtuma.
- 12–15-vuotiailla osallistujilla ei havaittu yhtään vahvistettua tapausta.
- Rokotteen tehon luottamusväli (CI) määritettiin Clopper-Pearsonin menetelmällä ja on mukautettu seuranta-aikaan. Luottamusväliä (CI) ei ole korjattu kerrannaisuuden osalta.

Toisessa ensisijaisessa analyysissä COVID-19-mRNA-rokotteen teho ensimmäisen COVID-19-sairauden estämisessä vähintään 7 vuorokautta 2. annoksen jälkeen oli 94,6 % (95 %:n luottamusväli 89,9–97,3 %) verrattuna lumerokotteeseen, kun tutkittiin vähintään 16-vuotiaita, joilla oli tai ei ollut todisteita aiemmasta SARS CoV-2-infektiosta.

Lisäksi ensisijaisen päätetapahtuman alaryhmäanalyysit osoittivat tehon piste-estimaattien olevan samankaltaisia sukupuolesta ja etnisestä ryhmästä riippumatta ja osallistujilla, joilla oli samanaikaisten sairauksiensa takia suuri vaikean COVID-19:n riski.

Pediatriiset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Comirnaty-valmisteen käytöstä COVID-19:n estämisessä kaikissa pediatriisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

Tämä lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa tätä lääkevalmistetta koskevat uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenvedo päivitetään.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten ei-kliiniset tiedot eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Yleinen toksisuus

Kun rotille annettiin Comirnaty-rokote lihakseen (3 täyttä ihmisille tarkoitettua annosta kerran viikossa, mikä johti suhteellisesti korkeampiin tasoihin rotilla painoeron vuoksi), niillä ilmeni injektiokohdan turvotusta ja punoitusta sekä valkosolumäärän nousua (mukaan lukien basofiilit ja eosinofiilit), mikä viittaa tulehdusvasteeseen sekä portaali alueen hepatosyyttien vakuolisoitumiseen ilman todisteita maksavauriosta. Kaikki muutokset olivat palautuvia.

Genotoksisuus/karsinogeenisuus

Genotoksisuus- tai karsinogeenisuustutkimuksia ei tehty. Rokotteen komponenttien (lipidit ja mRNA) ei odoteta olevan genotoksisesti potentteja.

Lisääntymistoksisuus

Lisääntymis- ja kehitystoksisuutta tutkittiin rotilla yhdistetyssä hedelmällisyys- ja kehitystoksisuustutkimuksessa, jossa naarasrotat saivat lihakseen Comirnaty-rokotteen ennen parittelua ja tiineyden aikana (4 täyttä ihmisille tarkoitettua annosta, mikä johti suhteessa korkeampiin tasoihin rotissa painoeron vuoksi, aina parittelua edeltävästä päivästä 21 tiineyden päivään 20 asti). SARS-CoV-2:n neutraloiva vasta-ainevaste näkyi emorotissa alkaen ajasta ennen parittelua tutkimuksen päättymiseen eli synnytyksen jälkeiseen päivään 21 asti sekä sikiöissä ja poikasissa. Rokotteeseen liittyviä vaikutuksia naaraan hedelmällisyyteen, raskauteen tai alkion, sikiön tai poikasen kehittymiseen ei ollut. Tietoja Comirnaty-rokotteen istukkaan siirtymisestä tai erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

((4-hydroksibutyryli)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyyli)di(2-heksyyli)dekanoaatti (ALC-0315)

2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)

1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)

Kolesteroli

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Natriumkloridi

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Sakkarosi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kesto aika

Avaamaton injektio pullo:

6 kuukautta lämpötilassa $-90... -60\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Pakastimesta poistamisen jälkeen avaamatonta rokotetta voi säilyttää enintään 5 vuorokautta lämpötilassa $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Tästä 5 vuorokauden kestoajasta lämpötilassa $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ enintään 12 tuntia saa kulua kuljetuksessa. Ennen käyttöä avaamatonta rokotetta voi säilyttää enintään 2 tuntia lämpötilassa $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Sulatuksen jälkeen rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.

Lämpötilapoikkeaman käsittely sen jälkeen, kun rokote on otettu pois pakastimesta

Säilyvyystiedot osoittavat, että avaamaton injektio pullo säilyy stabiilina enintään:

- 24 tuntia säilytettäessä lämpötilassa $-3... 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
- yhteensä 4 tuntia säilytettäessä lämpötilassa $8... 30\text{ }^{\circ}\text{C}$; tähän sisältyvät yllä mainitut enintään 2 tuntia lämpötilassa $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Nämä tiedot on tarkoitettu ohjeeksi terveydenhuollon ammattilaisille ainoastaan ohimenevän lämpötilapoikkeaman tapauksessa.

Siirto ULT (ultra-low-temperature)-kylmäsäilytyksen välillä

Kun kannella suljetut injektio pullo tarjottimet, joissa on 195 injektio pulloa, poistetaan pakkasäilytyksestä ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$), ne voivat olla huoneenlämmössä ($< 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) enintään 5 minuuttia siirrettäessä ULT-(ultra-low-temperature)-kylmäsäilytyksestä toiseen. Kun injektio pullo tarjottimet palautetaan ULT-kylmäsäilytykseen huoneenlämpötilalle altistumisen jälkeen, niiden on pysyttävä ULT-kylmäsäilytyksessä vähintään 2 tuntia, ennen kuin ne voidaan uudelleen ottaa pois sieltä.

Laimennettu lääkevalmiste

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen, mukaan lukien kuljetuksen aika, säilyvyyden on osoitettu olevan 6 tuntia lämpötilassa $2-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ sen jälkeen, kun valmiste on laimennettu 9 mg/ml ($0,9\text{ }\%$) natriumkloridi-injektionesteellä. Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä pakastettuna lämpötilassa $-90... -60\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytyksen aikana on minimoitava altistus valaistukselle ja vältettävä altistusta suoralle auringonvalolle ja ultravioletivalolle.

Sulatettuja injektio pulloja voi käsitellä huoneenvalossa.

Kun olet valmis sulattamaan tai käyttämään rokotetta

- Injektio pullo tarjottimet, joiden kansi on avattu tai joissa on vähemmän kuin 195 injektio pulloa, voivat olla poissa ULT-kylmäsäilytyksestä ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$) huoneenlämmössä ($< 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) enintään 3 minuuttia pullojen käyttöönottoa varten tai niiden siirtämistä varten ULT-kylmäsäilytyksen välillä.
- Kun injektio pullo poistetaan injektio pullo tarjottimelta, se on sulatettava käyttöä varten.
- Kun injektio pullo tarjottimet palautetaan pakasäilytykseen huoneenlämmölle altistumisen

jälkeen, niiden on pysyttävä pakastesäilytyksessä vähintään 2 tuntia, ennen kuin ne voidaan poistaa sieltä uudelleen.

Sulatetun ja laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)


2 ml:n läpinäkyvä moniannosinjektiopullo (tyypin I lasia), jossa on tulppa (synteettistä bromobutylikumia) ja muovinen napsautuskorkki sekä alumiinitiiviste. Yksi injektiopullo sisältää 6 annosta, ks. kohta 6.6.

Pakkauskoko: 195 injektiopulloa

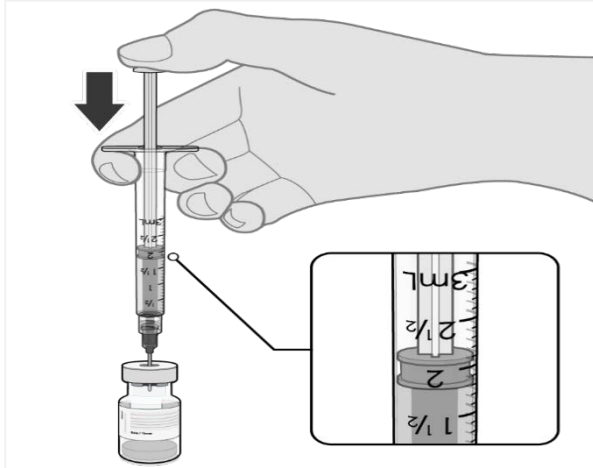
6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käsittelyohjeet

Terveydenhuollon ammattilaisen on valmistettava Comirnaty aseptisellä tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriiliys voidaan varmistaa.

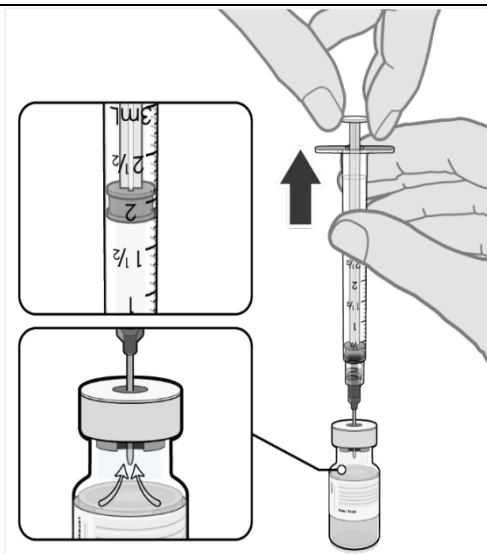
SULATTAMINEN ENNEN LAIMENNUSTA	
 <p>Korkeintaan 2 tuntia huoneen- lämmössä (enint. 30 °C)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Moniannosinjektiopullo säilytetään pakastettuna, ja sisältö on sulatettava ennen laimentamista. Pakastetut injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C; 195 injektiopullon pakkauksen sulamiseen voi kulua 3 tuntia. Pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa välitöntä käyttöä varten.• Avaamatonta rokotetta voi säilyttää enintään 5 vuorokautta lämpötilassa 2–8 °C. Tästä 5 vuorokauden kestoajasta lämpötilassa 2–8 °C enintään 12 tuntia saa kulua kuljetuksessa.• Sulatetun injektiopullon on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi, ja sitä on käännettävä varovasti 10 kertaa ennen laimentamista. Ei saa ravistaa.• Ennen laimennusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.

LAIMENTAMINEN



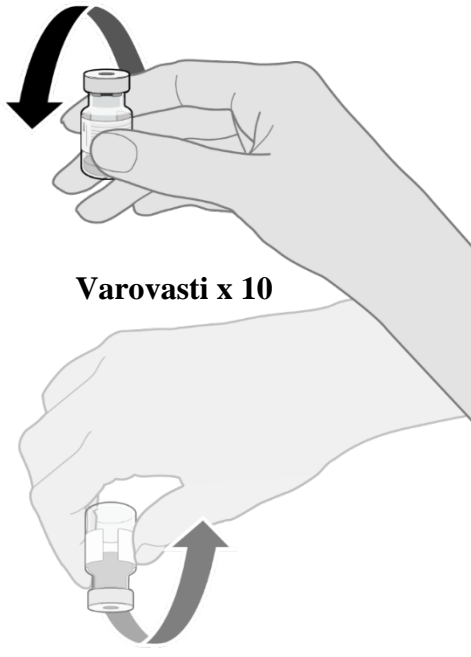
**1,8 ml 0,9 %:n natriumkloridi-
injektionestettä**

- Sulatettu rokote on laimennettava alkuperäisessä injektiopullossa 1,8 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) -injektionesteellä, liuosta varten, käyttämällä 21 gaugen tai ohuempaa neulaa ja aseptisia tekniikoita.



**Vedä mäntä 1,8 ml:aan ilman
poistamiseksi injektiopullosta**

- Injektiopullon paine on tasattava, ennen kuin neula poistetaan injektiopullosta, vetämällä 1,8 ml ilmaa tyhjiään laimennusruiskuun.



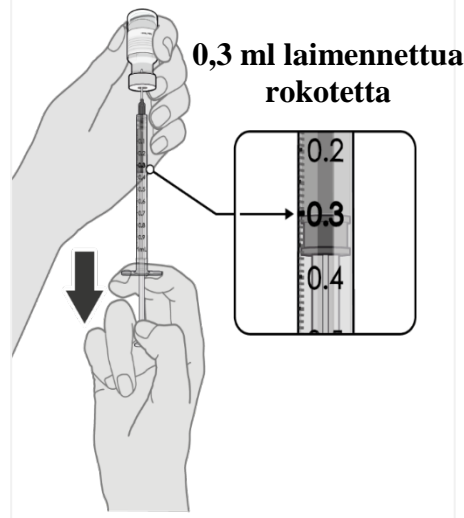
- Laimennettua dispersiota on käännettävä varovasti ylösalaisin 10 kertaa. Ei saa ravistaa.
- Laimennetun rokotteen pitäisi olla vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Laimennettu rokote on hävitettävä, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.



**Kirjaa päivämäärä ja kellonaika.
Käytä 6 tunnin sisällä
laimennuksesta.**

- Laimennettua rokotetta sisältäviin injektiopulloihin on merkittävä asianmukainen päivämäärä ja -kellonaika.
- Laimennuksen jälkeen säilytä lämpötilassa 2-30 °C ja käytä 6 tunnin kuluessa, johon aikaan luetaan mukaan mahdollinen kuljetusaika.
- Laimennettua dispersiota ei saa pakastaa eikä ravistaa. Jos laimennettua dispersiota säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

YKSITTÄISTEN 0,3 ml:N COMIRNATY-ANNOSTEN VALMISTELEMINEN



- Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää 2,25 ml rokotetta, josta voidaan vetää kuusi 0,3 ml:n annosta.
- Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisellä vanulapulla noudattaen aseptistä tekniikkaa.
- Vedä ruiskuun 0,3 ml Comirnaty-valmistetta.

Jotta yhdestä injektiopullosta saataisiin vedettyä kuusi annosta, on käytettävä pienen kuolleen tilavuuden ruiskuja ja/tai neuloja. Ruisku- ja neulayhdistelmän kuollut tilavuus ei saa olla yli 35 mikrolitraa.

Jos käytetään vakioruiskuja ja -neuloja, liuosta ei ehkä ole riittävästi, jotta yhdestä injektiopullosta voitaisiin vetää kuudes annos.

- Jokaisessa annoksessa on oltava 0,3 ml rokotetta.
- Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määrästä ei voida saada täyttä 0,3 ml:n annosta, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määrä.
- Hävitä käyttämätön rokote 6 tunnin sisällä laimennuksesta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksa
Puhelin: +49 6131 9084-0
Faksi: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1528/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21. joulukuuta 2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT
JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT
VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**
- E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN
KYSEESSÄ ON EHDOLLINEN MYYNTILUPA**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksa

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Saksa

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

Ottaen huomioon julistettu kansainvälinen kansanterveyden hätätila ja jotta voidaan varmistaa tämän lääkevalmisteen varhainen toimitus, tämä lääkevalmiste on aikarajoitetun poikkeusluvan alainen, mikä sallii eräkontrollitestausten kolmannessa maassa sijaitsevilla rekisteröidyillä testauspaikoilla. Tämä poikkeuslupa lakkaa 31. elokuuta 2021. EU-pohjaisten eräkontrollijärjestelyjen, kuten myyntiluvan ehtojen tarvittavien muutosten, käyttöönotto on tehtävä viimeistään 31. elokuuta 2021 tämän testausiirtoa koskevan sovitun suunnitelman mukaisesti. Etenemisraportit on toimitettava 31. maaliskuuta 2021 ja sisällytettävä vuosittaiseen myyntiluvan uusimishakemukseen.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON EHDOLLINEN MYYNTILUPA

Myyntiluvan haltijan tulee tämän myyntiluvan ehdollisuuden vuoksi toteuttaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 14a artiklan 4 kohdan nojalla seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
Vaikuttavan aineen ja valmiin valmisteen luokittelun viimeistelemiseksi myyntiluvan haltijan on toimitettava lisätietoja.	Heinäkuu 2021. Väliraportit: 31. maaliskuuta 2021
Valmisteen yhdenmukaisen laadun varmistamiseksi myyntiluvan haltijan on toimitettava lisätietoja tehostamaan kontrollistrategiaa, mukaan lukien vaikuttavan aineen ja valmiin valmisteen määrittäykset.	Heinäkuu 2021. Väliraportit: maaliskuu 2021
Valmiin valmisteen valmistusprosessin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi myyntiluvan haltijan on toimitettava lisävalidointitietoja.	Maaliskuu 2021
Puhtausprofiilin ja kattavan laadunvarmistuksen sekä valmiin valmisteen erien välisen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi koko valmisteen elinkaaren ajan myyntiluvan haltijan on toimitettava lisätietoja lisäaineen ALC-0315 synteesisprosessista ja kontrollistrategiasta.	Heinäkuu 2021. Väliraportit: tammikuu 2021, huhtikuu 2021.
Puhtausprofiilin ja kattavan laadunvarmistuksen sekä valmiin valmisteen erien välisen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi koko valmisteen elinkaaren ajan	Heinäkuu 2021. Väliraportit:

Kuvaus	Määräaika
myyntiluvan haltijan on toimitettava lisätietoja lisäaineen ALC-0159 synteesiprosessista ja kontrollistrategiasta.	tammikuu 2021, huhtikuu 2021.
Comirnaty-rokotteen tehokkuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi myyntiluvan haltijan on toimitettava lopullinen kliinisen tutkimuksen raportti satunnaistetusta, lumelääkekontrolloidusta tarkkailijasokkoutetusta tutkimuksesta C4591001.	Joulukuu 2023

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIKOTELON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

COMIRNATY injektiokonsentraatti, dispersiota varten
COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Laimennuksen jälkeen yksi injektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kolesteroli, kaliumkloridi, kaliumdivetyfosfaatti, natriumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, sakkaroosi, injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokonsentraatti, dispersiota varten
195 moniannosinjektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen laimennuksen jälkeen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

QR-koodin skannaamalla saa lisätietoa.

Laimennettava ennen käyttöä: jokainen injektiopullo on laimennettava 1,8 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) -injektionestettä, liuosta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytys:

Ennen laimentamista säilytä alkuperäispakkauksessa lämpötilassa -90...-60 °C. Herkkä valolle. Laimennuksen jälkeen rokotetta on säilytettävä lämpötilassa 2-30 °C, ja se on käytettävä 6 tunnin sisällä. Käyttämättömät rokotteet on hävitettävä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1528/001

13. ERÄNUMERO

LOT

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

COMIRNATY steriili konsentraatti
COVID-19-mRNA-rokote
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

LOT

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6 annosta laimennuksen jälkeen

6. MUUTA

Hävityspäivämäärä/-aika:

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Comirnaty injektiokonsentraatti, dispersiota varten COVID-19-mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty-valmistetta
3. Miten Comirnaty-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comirnaty-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Comirnaty on ja mihin sitä käytetään

Comirnaty on rokote, jota käytetään ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa COVID-19-tautia.

Comirnaty annetaan aikuisille ja vähintään 16-vuotiaille nuorille.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luontaisen puolustuksen) tuottamaan vasta-aineita ja verisoluja, jotka taistelevat virusta vastaan ja siten suojaavat COVID-19:ltä.

Koska Comirnaty ei sisällä virusta immuniteetin tuottamiseen, siitä ei voi saada COVID-19-tautia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comirnaty-valmistetta

Comirnaty-valmistetta ei saa antaa

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat rokotteen, jos

- sinulla on joskus ollut vaikea allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia muiden rokotteen pistämisen jälkeen tai kun aiemmin sait Comirnaty-rokotteen
- olet joskus pyörtnyt neulanpiston jälkeen
- sinulla on vaikea sairaus tai infektio ja korkea kuume. Voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on lievä kuume tai ylähengitysteiden infektio, kuten nuhakuume.
- sinulla on verenvuoto-ongelma, saat helposti mustelmia tai käytät lääkettä veren hyytymisen estämiseen
- sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä sairauden, kuten HIV-infektion, vuoksi, tai sinulla on lääkitys, kuten kortikosteroidilääkitys, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Kuten mikään rokote, Comirnaty-valmisteen kahden rokoteannoksen sarjakaan ei ehkä täysin suojaa kaikkia, jotka rokotuksen saavat, eikä sitä tiedetä, kuinka pitkään suoja kestää.

Lapset ja nuoret

Comirnaty-valmistetta ei suositella alle 16-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Comirnaty

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai olet äskettäin saanut jonkin toisen rokotteen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän rokotteen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voivat väliaikaisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Odota, kunnes vaikutukset ovat lakanneet, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Comirnaty sisältää kaliumia ja natriumia

Tämä rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Comirnaty-valmistetta annetaan

Comirnaty annetaan laimentamisen jälkeen 0,3 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

Saat 2 injektiota.

On suositeltavaa, että saat toisen annoksen samaa rokotetta 3 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta rokotesarjan viimeistelemiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä Comirnaty-valmisteesta, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pistoskohta: kipu, turvotus
- väsymys
- päänsärky
- lihaskipu
- nivelsärky
- vilunväristykset, kuume

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä

- pistoskohdan punoitus

- pahoinvointi

Melko harvinaiset hättävähäikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä

- suurentuneet imusolmukkeet
- huonovointisuus
- raajakipu
- unettomuus
- pistämiskohdan kutina

Harvinaiset hättävähäikutukset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 henkilöstä

- ohimenevä yksipuolinen kasvojen roikkuminen

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- vaikea allerginen reaktio

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkrille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Sisällytä ilmoitukseen eränumero, jos tiedät sen. Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Comirnaty-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Seuraavat tiedot säilytyksestä, viimeisestä käyttöpäivästä, käytöstä ja käsittelystä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä pakastettuna lämpötilassa $-90...-60$ °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Sulattamisen jälkeen rokote on laimennettava ja käytettävä välittömästi. Käytön aikaiset stabiiliustiedot ovat kuitenkin osoittaneet, että pakastimesta poistamisen jälkeen laimentamatonta rokotetta voi säilyttää enintään 5 vuorokautta lämpötilassa 2–8 °C. Tästä 5 vuorokauden kestoajasta lämpötilassa 2–8 °C enintään 12 tuntia saa kulua kuljetuksessa. Ennen käyttöä avaamatonta rokotetta voi säilyttää enintään 2 tuntia lämpötilassa ≤ 30 °C.

Laimennuksen jälkeen rokotetta on säilytettävä ja kuljetettava lämpötilassa 2–30 °C, ja se on käytettävä 6 tunnin sisällä. Käyttämättömät rokotteet on hävitettävä.

Kun injektiopullot on poistettu pakastimesta ja laimennettu, injektiopulloihin on merkittävä uusi hävittämispäivämäärä ja -kellonaika. Sulatuksen jälkeen rokotetta ei voi pakastaa uudelleen.

Tätä rokotetta ei saa käyttää, jos laimennetussa liuoksessa näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Comirnaty sisältää

- Vaikuttava aine on COVID-19-mRNA-rokote. Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää kuusi 0,3 ml:n annosta, jossa kussakin on 30 mikrogrammaa mRNA:ta.
- Muut aineet ovat:
 - ((4-hydroksibutyyl)atsanediyyli)di(heksaani-6,1-diyyli)di(2-heksyylidekanoaatti) (ALC-0315)
 - 2-[(polyetyleeniglykoli)-2000]-N,N-ditetradekyyliasetamidi (ALC-0159)
 - 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)
 - Kolesteroli
 - Kaliumkloridi
 - Kaliumdivetyfosfaatti
 - Natriumkloridi
 - Dinatriumfosfaattidihydraatti
 - Sakkarosi
 - Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rokote on valkoinen tai vaalea dispersio (pH: 6,9–7,9) kuuden annoksen moniannosinjektiopullossa, joka on 2 ml:n läpinäkyvä injektiopullo (tyypin I lasia). Injektiopullossa on kumitulppa ja napsautuskorkki sekä alumiinitiiiviste.

Pakkauskoko: 195 injektiopulloa

Myyntiluvan haltija

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Saksa
Puhelin: +49 6131 9084-0
Faksi: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Valmistajat

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Saksa

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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 A.E.
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
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

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

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 (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {MM/YYYY}

Tämä lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Skannaa koodi mobiililaitteella, jotta saat pakkausselosteen eri kielillä.



URL: www.comirnatyglobal.com

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Comirnaty on annettava lihakseen laimennuksen jälkeen 2 annoksen sarjana (kumpikin 0,3 ml), jossa annosten välillä on 3 viikkoa.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annettun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet

- Terveydenhuollon ammattilaisen on valmisteltava Comirnaty aseptisellä tekniikalla, jotta valmistetun dispersion steriiliys voidaan varmistaa.

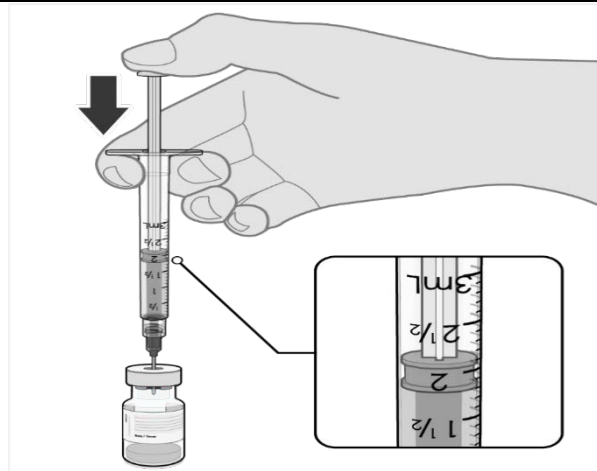
SULATTAMINEN ENNEN LAIMENNUSTA



**Korkeintaan
2 tuntia
huoneen-
lämmössä
(enint. 30 °C)**

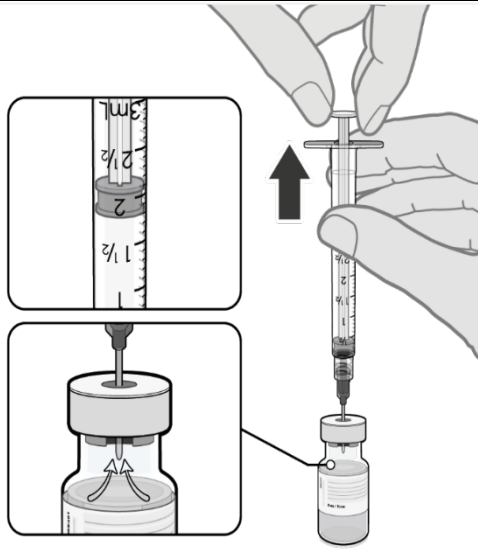
- Moniannosinjektiopullo säilytetään pakastettuna, ja sisältö on sulatettava ennen laimentamista. Pakastetut injektiopullot on siirrettävä sulamaan tilaan, jonka lämpötila on 2–8 °C; 195 injektiopullon pakkauksen sulamiseen voi kulua 3 tuntia. Pakastettuja injektiopulloja voi vaihtoehtoisesti sulattaa 30 minuutin ajan enintään 30 °C:n lämpötilassa välitöntä käyttöä varten.
- Avaamatonta rokotetta voi säilyttää enintään 5 vuorokautta lämpötilassa 2-8 °C. Tästä 5 vuorokauden kestoajasta lämpötilassa 2-8 °C enintään 12 tuntia saa kulua kuljetuksessa.
- Sulatetun injektiopullon on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi, ja sitä on käännettävä varovasti 10 kertaa ennen laimentamista. Ei saa ravistaa.
- Ennen laimennusta sulatettu dispersio voi sisältää valkoisia tai vaaleita läpinäkymättömiä hajanaisia hiukkasia.

LAIMENTAMINEN



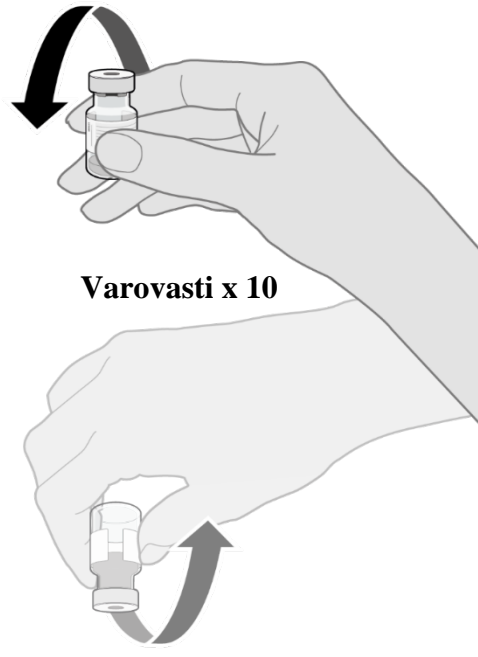
**1,8 ml 0,9 %:n natriumkloridi-
injektionestettä**

- Sulatettu rokote on laimennettava alkuperäisessä injektiopullossa 1,8 ml:lla natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) -injektionesteellä, liuosta varten, käyttämällä 21 gaugen tai ohuempaa neulaa ja aseptisia tekniikoita.



Vedä mäntä 1,8 ml:aan ilman poistamiseksi injektiopullosta

- Injektiopullon paine on tasattava, ennen kuin neula poistetaan injektiopullosta, vetämällä 1,8 ml ilmaa tyhjiin laimennusruiskuun.



Varovasti x 10

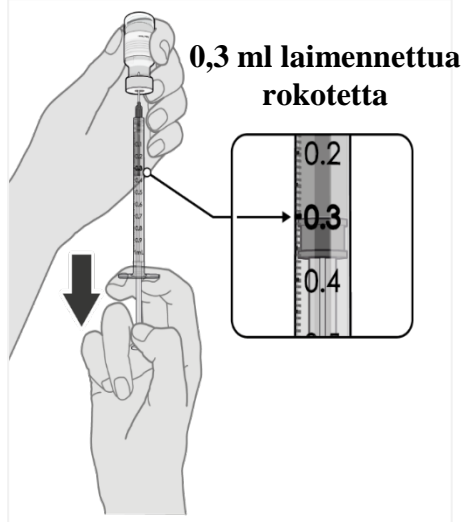
- Laimennettua dispersiota on käännettävä varovasti ylösalaisin 10 kertaa. Ei saa ravistaa.
- Laimennetun rokotteen pitäisi olla vaaleaa dispersiota, jossa ei näy hiukkasia. Laimennettu rokote on hävitettävä, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.



**Kirjaa päivämäärä ja kellonaika.
Käytä 6 tunnin sisällä
laimennuksesta.**

- Laimennettua rokotetta sisältäviin injektiopulloihin on merkittävä asianmukainen päivämäärä ja -kellonaika.
- Laimennuksen jälkeen säilytys lämpötilassa 2-30 °C ja käytä 6 tunnin kuluessa, johon aikaan luetaan mukaan mahdollinen kuljetusaika.
- Laimennettua dispersiota ei saa pakastaa eikä ravistaa. Jos laimennettua dispersiota säilytetään jääkaapissa, sen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

YKSITTÄISTEN 0,3 ml:N COMIRNATY-ANNOSTEN VALMISTELEMINEN



- Laimennuksen jälkeen injektiopullo sisältää 2,25 ml rokotetta, josta voidaan vetää kuusi 0,3 ml:n annosta.
- Puhdista injektiopullon tulppa kertakäyttöisellä antiseptisellä vanulapulla noudattaen aseptista tekniikkaa.
- Vedä ruiskuun 0,3 ml Comirnaty-valmistetta.

Jotta yhdestä injektiopullosta saataisiin vedettyä kuusi annosta, on käytettävä pienen kuolleen tilavuuden ruiskuja ja/tai neuloja. Ruisku- ja neulayhdistelmän kuollut tilavuus ei saa olla yli 35 mikrolitraa.

Jos käytetään vakioruiskuja ja neuloja, liuosta ei ehkä ole riittävästi, jotta yhdestä injektiopullosta voitaisiin vetää kuudes annos.

- Jokaisessa annoksessa on oltava 0,3 ml rokotetta.
- Jos injektiopullossa jäljellä olevasta määrästä ei voida saada täyttä 0,3 ml:n annosta, hävitä injektiopullo ja mahdollinen yli jäänyt määrä.
- Hävitä käyttämätön rokote 6 tunnin sisällä laimennuksesta.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti