

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

Egy injekciós üveg (0,45 ml) hígítás után 6 db 0,3 ml-es adagot tartalmaz, lásd 4.2 és 6.6 pontban.

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

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

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz (steril koncentrátum).

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

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Comirnaty aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére, 12 éves és idősebb személyek körében.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

12 évesek és idősebbek

A Comirnaty-t intramuscularisan kell beadni hígítás után, 2 (egyenként 0,3 ml-es) adagból álló sorozatban. A második adag beadása 3 héttel az első után javasolt (lásd 4.4 és 5.1 pont).

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

Gyermekek és serdülők

A Comirnaty biztonságosságát és hatásosságát 12 évnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

Idősek

Dózismódosításra nincs szükség ≥ 65 éves korú, idős személyeknél.

Az alkalmazás módja

A Comirnaty-t intramuscularisan kell beadni higítás után (lásd 6.6 pont).

Hígítás után a Comirnaty injekciós üvege a vakcina 6, egyenként 0,3 ml-es adagját tartalmazza. Ahhoz, hogy egy injekciós üvegből 6 adagot lehessen kinyerni, minimális maradéktérfogatú fecskendő, illetve tűt kell használni. A minimális maradéktérfogatú fecskendő és tű kombinált maradéktérfogata nem lehet több 35 mikroliternél. Hagyományos fecskendő és tű használata esetén a térfogat nem lesz elegendő ahhoz, hogy egy üvegből 6 adagot lehessen kinyerni. A fecskendő és a tű típusától függetlenül:

- minden dózis 0,3 ml vakcinát tartalmazzon.
- ha az injekciós üvegből nem nyerhető már ki 0,3 ml teljes dózis, semmisítse meg az üveget és annak maradék tartalmát.
- több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

A preferált beadási hely a felkar deltaizma.

Tilos beadni a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

Tilos a vakcinát más vakcinával vagy gyógyszerrel azonos fecskendőben összekeverni.

A vakcina beadása előtt elvégzendő óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

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

4.3 Ellenjavallatok

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

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

Általános javaslatok

Túlérzékenység és anafilaxia

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

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

Myocarditis és pericarditis

A Comirnaty alkalmazását követően nagyon ritka előfordulással myocarditis és pericarditis eseteit figyelték meg. Ezek az esetek elsősorban az oltás beadását követő 14 napon belül fordultak elő,

gyakrabban a második oltást követően, és nagyobb gyakorisággal a fiatalabb férfiaknál. A rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy az oltást követően kialakuló myocarditis és pericarditis lefolyása nem különbözik a myocarditis, illetve a pericarditis szokásos lefolyásától.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a myocarditis és a pericarditis jeleire és tüneteire. A beoltott személyek figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha az oltást követően myocarditisre vagy pericarditisre utaló tüneteket, például (akut és tartós) mellkasi fájdalmat, légszomjat vagy palpitációkat tapasztalnak.

Az egészségügyi szakemberek a diagnózis megállapításához és a betegségek kezeléséhez vegyék figyelembe az írásos ajánlásokat és/vagy egyeztessenek szakorvossal.

Szorongással kapcsolatos reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók (pl. szédülés, palpitáció, magasabb szívfrekvencia, ingadozó vérnyomás, zsibbadás és izzadás) fordulhatnak elő magára a tűszúrásra adott válaszként. A stresszel kapcsolatos reakciók átmenetiek és maguktól elmúlnak. Az oltott személyeknek javasolni kell, hogy tájékoztassák az oltást beadó személyt a tüneteikről, hogy azokat értékelhesse. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Egyidejűleg fennálló betegségek

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

Thrombocytopenia és koagulációs zavar

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

Immunkompromittált személyek

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

A védettség ideje

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

A vakcina hatásosságának korlátai

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

Segédanyagok

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

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A Comirnaty más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

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

Szoptatás

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

Termékenység

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

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

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Comirnaty biztonságosságát 12 éves és idősebb személyek részvételével 2 klinikai vizsgálatban értékelték. Az ezekben közreműködő 23 205 fő (közülük 22 074 résztvevő 16 éves vagy idősebb, 1131 résztvevő pedig 12–15 éves) legalább egy dózist megkapott a Comirnaty-ból.

A Comirnaty átfogó biztonságossági profilja a 12-15 évesek körében hasonló volt a 16 éves és idősebb résztvevők körében megfigyeltékhez.

16 éves és idősebb résztvevők

A 2. vizsgálatban (Study 2) összesen 22 026 fő –16 éves és idősebb résztvevő – kapott legalább 1 adag Comirnaty-t, és összesen 22 021 fő – 16 éves és idősebb résztvevő – kapott placebót (köztük 16 és 17 éves korú serdülők is, a vakcinát kapó csoportban 138 fő, a placebót kapó csoportban pedig 145 fő). Összesen 20 519 16 éves és idősebb résztvevő kapott 2 dózis Comirnaty-t.

A 2. vizsgálat (Study 2) elemzésének idején összesen 25 651 (58,2%) fő 16 éves és idősebb résztvevőt (13 031 fő a Comirnaty-csoportban és 12 620 fő a placebocsoportban) követtek a második adag beadása után ≥ 4 hónapig, az adatgyűjtés leállítási ideje 2021. március 13. volt a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban, egészen a titkosítás feloldásáig. Ez összesen 15 111 fő (7704 fő a Comirnaty-csoportban és 7407 fő a placebocsoportban), 16–55 éves résztvevőt, és összesen 10 540 (5327 fő a Comirnaty-csoportban és 5213 fő a placebocsoportban) 56 éves és idősebb résztvevőt jelent.

A 16 éves és idősebb résztvevők körében leggyakrabban előforduló mellékhatások a következők voltak: fájdalom a beadás helyén ($> 80\%$), kimerültség ($> 60\%$), fejfájás ($> 50\%$), izomfájdalom ($> 40\%$), hidegrázás ($> 30\%$), ízületi fájdalom ($> 20\%$), valamint láz és az injekció beadási helyén jelentkező duzzanat ($> 10\%$), és ezek általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és a vakcina beadása után pár napon belül elmúltak. A magasabb életkorral a reaktogenitási események előfordulási gyakorisága némileg csökken.

A kiinduláskor SARS-CoV-2-re szeropozitív, Comirnaty-t kapó 545, 16 éves és idősebb résztvevő biztonságossági profilja hasonló volt az átlagpopulációéhoz.

12–15 éves gyermekek és serdülők

A 2. vizsgálat elemzésében – amelyet a 2021. március 13-i határideig gyűjtött adatokkal végeztek – 2260, 12 és 15 év közötti életkorú résztvevő (1131 fő a Comirnaty-csoportban és 1129 fő a placebocsoportban) adatai szerepeltek. Közülük 1308 e korcsoportba tartozó résztvevőt (660 fő a Comirnaty-csoportban és 648 fő a placebocsoportban) a Comirnaty második dózisának beadását követően legalább 2 hónapig követték. A 2. vizsgálat biztonságossági értékelése folyamatban van.

A 12–15 évesek körében a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 90%), fáradtságérzés és fejfájás (> 70%), izomfájdalom és hidegrázás (> 40%), ízületi fájdalom és láz (> 20%).

Klinikai vizsgálatokban és forgalomba hozatalt követően a 12 éves és idősebb személyeknél megfigyelt mellékhatások táblázatos felsorolása

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

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

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

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

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

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

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

1. táblázat: A Comirnaty klinikai vizsgálataiban és forgalomba hozatalt követően a 12 éves és idősebb személyeknél megfigyelt mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥ 1/100 - < 1/10)	Nem gyakori (≥ 1/1000 - < 1/100)	Ritka (≥ 1/10 000 - < 1/1000)	Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Lymphadenopathia		
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenységi reakciók (pl. bőrkiütés, pruritus, csalánkiütés ^a , angioödéma ^a)		Anafilaxia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Csökkent étvágy		
Pszichiátriai kórképek			Álmatlanság		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás		Letargia	Akut perifériás arcidegbénulás ^b	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek					Myocarditis; ^c Pericarditis ^c
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés ^c	Émelygés; Hányás ^c			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Hyperhidrosis; éjszakai izzadás		
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Ízületi fájdalom; Izomfájdalom		Végtagfájdalom ^d		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom a beadás helyén; Fáradtságérzés; Hidegrázás; Láz ^e Duzzanat a beadás helyén	Bőrpír a beadás helyén	Asthenia; Rossz közérzet; Pruritus az injekció beadási helyén		Fokozott izzadás az oltott végtagon; ^c Az arc duzzanata ^f

a. Az önállóan jelentkező csalánkiütés és angioödéma gyakorisági besorolása: Ritka.

b. A klinikai vizsgálat biztonságossági utánpótlása során 2020. november 14-ig 4 résztvevőnél jelentettek akut perifériás arcidegbénulást a COVID-19 mRNS vakcina csoportban. Az arcidegbénulás kezdete egy oltottnál

- az 1. dózist követő 37. napon volt (ez a résztvevő nem kapott 2. dózist), valamint három oltottnál a 2. dózist követő 3., 9. és 48. napon. A placebocsoportban nem jelentettek akut perifériás arcidegbénulást.
- c. A forgalomba hozatalt követően megállapított mellékhatás.
 - d. Arra a karra vonatkozik, amelyikbe az oltást beadták.
 - e. A második dózis után gyakrabban fordult elő láz.
 - f. A forgalomba hozatalt követően az arc duzzanatáról számoltak be a vakcinát kapó olyan személyeknél, akiknél korábban dermatológiai töltőanyag-injekciót alkalmaztak.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

4.9 Túladoagolás

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

Túladoagolás esetén az életfunkciók monitorozása és esetleges tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, egyéb vírusoltások, ATC kód: J07BX03

Hatásmechanizmus

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

Hatásosság

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

Hatásosság a 16 éves és idősebb személyeknél

A 2020. november 14-ig nyert adatok alapján a 2. vizsgálat II/III. fázisában körülbelül 44 000 résztvevőt randomizáltak egyenlő arányban 2 adag COVID-19 mRNS vakcinát vagy placebót kaphattak. A hatásossági analízisbe azoknak az adatait is bevonták, akik a második adag vakcinát 19-

42 nappal az első vakcina után kapták meg. A vakcinát kapó résztvevők többsége (93,1%) a második adagot 19-23 nappal az első adag után kapta meg. A tervek szerint a résztvevőket a második dózis után legfeljebb 24 hónapig követik a COVID-19 elleni védelem biztonságosságának és hatásosságának kiértékeléséhez. A klinikai vizsgálatban a placebo vagy a COVID-19 mRNA vakcina beadásának feltétele volt, hogy a résztvevők az oltás előtt és után legalább 14 napig nem kaptak influenza elleni védőoltást. A klinikai vizsgálatban a placebo vagy a COVID-19 mRNA vakcina beadásának az is feltétele volt, hogy résztvevők nem kaphattak vér/plazmakészítményeket vagy immunoglobulinokat a vakcina beadása előtt és után 60 napig.

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

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

Nem voltak jelentős klinikai különbségek a vakcina átfogó hatásosságában azon résztvevőknél, akiknél fennállt a súlyos COVID-19-betegség kockázata, beleértve az 1 vagy több olyan társbetegséggel élőket, amelyek növelik a súlyos COVID-19-betegség kockázatát (pl. asztma, $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ -es testtömegindex, krónikus tüdőbetegség, diabetes mellitus, hypertonia).

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

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

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

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

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

és 2. viziten), illetve negatív volt a NAAT (orrkenet) bármelyik nem beütemezett viziten a 2. dózis utáni 7. nap előtt.

- N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
- n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
- Teljes megfigyelési idő 1000 személyében a meghatározott végpontra, minden résztvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
- n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
- A vakcina hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva. A CI-t nem korrigálták multiplicitás esetén.

A COVID-19 mRNS vakcina hatásossága COVID 19 első megjelenésének megelőzésében 7 nappal a 2. dózis után 94,6%-os volt a placebohoz képest (95%-os konfidenciaintervallum: 89,6%–97,6%) a 16 éves és idősebb – korábban SARS-CoV-2 fertőzésen akár bizonyítottan átesett, akár még nem fertőződött – résztvevőknél.

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

Frissített hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID-19-esetekkel, amelyek a titkosított besorolású, placebokontrollos követés során következtek be, a hatékonysági populációban a 2. adag utáni legfeljebb 6 hónapos időszakban.

A vakcina hatásosságára vonatkozó frissített információkat a 3. táblázat tartalmazza.

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

Alcsoport	COVID-19 mRNS Vakcina N ^a = 20 998 Esetek n1 ^b Megfigyelési idő ^c (n2 ^d)	Placebo N ^a = 21 096 Esetek n1 ^b Megfigyelési idő ^c (n2 ^d)	Vakcina hatásossága % (95%-os CI ^e)
Minden résztvevő ^f	77 6,247 (20 712)	850 6,003 (20 713)	91,3 (89,0; 93,2)
16–64 évesek	70 4,859 (15 519)	710 4,654 (15 515)	90,6 (87,9; 92,7)
65 évesek és idősebbek	7 1,233 (4192)	124 1,202 (4226)	94,5 (88,3; 97,8)
65–74 évesek	6 0,994 (3350)	98 0,966 (3379)	94,1 (86,6; 97,9)
75 évesek vagy idősebbek	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9; 99,9)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripció polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy erősebb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérvészteszt vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt bizonyítékuk a korábbi SARS-CoV-2 fertőzésre (vagyis az N-kötő antitest [szérum] negatív volt az 1. viziten és a SARS-CoV-2-t nem mutatta ki a NAAT-vizsgálat [orrkenet] az 1. és 2. viziten), illetve negatív volt a NAAT (orrkenet) bármelyik nem beütemezett viziten a 2. dózis utáni 7. nap előtt.

- N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
- n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
- Teljes megfigyelési idő 1000 személyében a meghatározott végpontra, minden résztvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19-esetek felbukkanásának periódusa a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.

- d. n_2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina hatásosságának kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.
f. A 12 és 15 év közötti résztvevők a megerősített esetek: 0 a COVID-19 mRNA vakcina csoportban; 16 a placebocsoportban.

A frissített hatásossági elemzésben a COVID-19 mRNA vakcina hatásossága a COVID-19 első előfordulásának megelőzésében a 2. dózis után 7 nappal a placebohoz képest 91,1% (95%-os CI 88,8%–93,0%) volt az értékelhető hatásossági populáció résztvevőinél, igazolt korábbi SARS-CoV-2-fertőzéssel vagy a nélkül.

Ezenkívül az alcsoportok szerinti frissített hatásossági elemzések hasonló hatásossági pontbecsléseket mutattak be nemek, etnikai csoportok, földrajz és a súlyos COVID-19 nagy kockázatával összefüggő belgyógyászati társbetegségekkel élő vagy elhízott résztvevőknél.

Hatásosság súlyos COVID-19 ellen

A másodlagos hatásossági végpontok frissített hatásossági elemzései alátámasztották a COVID-19 mRNA vakcina előnyeit a súlyos COVID-19 megelőzésében.

2021. március 13-tól a vakcinák hatásosságát a súlyos COVID-19 ellen csak olyan betegeknek mutatták be, akiknél igazolt korábbi SARS-CoV-2-vel való előzetes fertőzés jelenléte vagy hiánya (4. táblázat), mivel a COVID-19-esetek száma a korábban SARS-CoV-2-fertőzésben nem szenvedő résztvevőknél ugyanaz, mint azoknál a résztvevőknél, akiknél előzetesen átestek vagy nem estek át SARS-CoV-2-fertőzésen, mind a COVID-19 mRNA vakcina csoportban, mind a placebocsoportban.

4. táblázat: A vakcina hatásossága – Az első súlyos COVID-19-eset olyan résztvevőknél, akiknél volt vagy nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre* az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (FDA)* ajánlása alapján az 1. dózis után vagy a 2. dózis után 7 nappal a placebokontrollos utánpótlás esetén

	COVID-19 mRNA Vakcina Esetek n_1^a Megfigyelési idő^c (n_2^b)	Placebo Esetek n_1^a Megfigyelési idő^c (n_2^b)	Vakcina hatásossága % (95%-os CI^c)
1. adag után 1 ^d	1 8,439 ^e (22 505)	30 8,288 ^e (22 435)	96,7 (80,3; 99,9)
2. adag után 7 nappal ^f	1 6,522 ^g (21 649)	21 6,404 ^g (21 730)	95,3 (70,9; 99,9)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripció polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy gyakoribb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* A COVID-19 eredetű egy súlyos megbetegedés az FDA meghatározása alapján, ha a COVID-19 megerősített és az alábbiak közül legalább egy jelen van:

- Nyugalmi klinikai tünetek, amelyek súlyos szisztémás betegségre utalnak (légzésszám ≥ 30 légzés percenként, pulzusszám ≥ 125 /perc, oxigénszaturáció $\leq 93\%$ szobalevegőn, tengerszinten, vagy az artériás oxigén parciális nyomásának aránya a frakcionált belélegzett oxigénhez < 300 Hgmm);
- Légzési elégtelenség [nagy áramlású oxigén, nem invazív lélegeztetés, gépi lélegeztetés vagy extracorporalis membránoxigenizáció (ECMO) igénye];
- Igazolt sokk (szisztolés vérnyomás < 90 Hgmm, diasztolés vérnyomás < 60 Hgmm vagy vazopresszorokat igényel);
- Jelentős akut vese-, máj- vagy neurológiai diszfunkció;
- Felvétel intenzív osztályra;
- Halál.

a. n_1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.

b. n_2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.

c. A vakcina hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.

- d. A hatásosságot az 1. dózis alapján értékelték az összes rendelkezésre álló hatásossági (módosított kezelési szándék szerinti) populációban, amely magában foglalta az összes randomizált résztvevőt, akik legalább 1 adag vizsgálati beavatkozást kaptak.
- e. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden kockázati csoportnál a végpont eléréséhez. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama az 1. dózis utántól a megfigyelési idő végéig tart.
- f. A hatásosság az értékelhető hatásossági (7 napos) populáció alapján értékelt, amely magában foglalta az összes alkalmas randomizált résztvevőt, akik az előre meghatározott ablakon belül véletlenszerűen kiválasztott összes vizsgálati beavatkozási dózist megkapták, és nincs más, a klinikus által meghatározott protokollbeli eltérés.
- g. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden kockázati csoportnál a végpont eléréséhez. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.

Hatásosság és immunogenitás a 12–15 éves gyermekeknél és serdülőknél

A 2. vizsgálat egy elemzésében 12–15 éveseknél, akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty-val oltott 1005 fő közül egy sem fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 978 fő közül 16-an megfertőződtek. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés 100% (95%-os konfidenciaintervallum: 75,3; 100,0). A fertőzésen akár bizonyítottan átesett, akár még nem fertőződött résztvevőknél a vakcinát kapott 1119 fő között 0 esetről, a placebót kapott 1110 fő között pedig 18 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés ebben az esetben is 100% (95%-os konfidenciaintervallum: 78,1; 100,0).

A 2. vizsgálatban elvégezték a SARS-CoV-2 neutralizáló antitesttiterek analízisét a 2. dózist követően 1 hónappal azon résztvevők random válogatású alcsoportjában, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték a SARS-CoV-2 fertőzésre a 2. dózis beadását követő 1 hónapig. Az analízis során a 12–15 évesek (n = 190) körében nyert válaszokat vetették össze a 16–25 éves korcsoportba tartozó résztvevők körében kapott válaszokkal (n = 170).

A titerek mértani középértékeinek (GMT) aránya a 12–15 éves korcsoport és a 16–25 éves korcsoport összevetésekor 1,76 volt, 1,47–2,10 közötti kétoldalas, 95%-os CI-vel. Az 1,5-szeres non-inferioritás feltétele tehát teljesül, mivel a mértani középértékek arányára [GMR] vonatkozó kétoldalas, 95%-os CI alsó határértéke > 0,67 volt.

Gyermekek és serdülők

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

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

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

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

Általános toxicitás

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

Genotoxicitás/karcinogenitás

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

A reprodukcióra kifejtett toxicitás

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

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

6.2 Inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan injekciós üveg:

Fagyasztott injekciós üveg

9 hónap –90 °C és –60 °C között.

A 9 hónapos lejáratú időn belül a bontatlan injekciós üvegek –25 °C és –15 °C közötti hőmérsékleten egy alkalommal legfeljebb 2 hétig tárolhatók és szállíthatók, illetve visszahelyezhetők –90 °C és –60 °C közötti hőmérsékletre.

A kiolvasztott injekciós üveget

+2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 1 hónapig lehet tárolni.

Az 1 hónapos időtartamon belül, amikor az injekciós üveg +2 °C és +8 °C között tárolható, legfeljebb 12 óra használható fel a szállításra.

A felbontatlan injekciós üveget maximum 2 órán át lehet tárolni szobahőmérsékleten, maximum +30 °C-on.

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

A fagyasztóból történő kivétel utáni hőmérséklet-túllépések

A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy a felbontatlan injekciós üvegben a vakcina az alábbi időtartamokig stabil:

- -3 °C és +2 °C között tárolva 24 óráig
- +8 °C és +30 °C között tárolva összesen 4 óráig, ebbe beletartozik a maximum 2 órás, maximum +30 °C-on történő tárolás, ahogy az feljebb olvasható.

Ez az információ csak ideiglenes hőmérséklet-túllépés esetén hivatott tájékoztatást nyújtani az egészségügyi szakemberek részére.

Ultra alacsony hőmérsékleten (< -60 °C) tárolt, fagyasztott injekciós üvegek szállítása

- Zárt fedelű injekciós üvegek: az ultra alacsony hőmérsékletéről (< -60 °C) kivett, 195 injekciós üveget tartalmazó tálcákat legfeljebb 5 percig tárolhatjuk legfeljebb +25 °C hőmérsékleten.
- Felbontott fedelű injekciós üvegek: az ultra alacsony hőmérsékletéről (< -60 °C) kivett tálcákat és a kevesebb mint 195 injekciós üveget tartalmazó tálcákat legfeljebb 3 percig tárolhatjuk legfeljebb +25 °C hőmérsékleten.
- Az injekciós üvegeket tartalmazó tálcáknak a legfeljebb +25 °C hőmérsékletéről a fagyasztott tárolási helyre történő visszahelyezésekor a fagyasztott tárolási helyen kell maradniuk legalább 2 órán át azok ismételt kivétele előtt.

A -25 °C és -15 °C között tárolt, fagyasztott injekciós üvegek szállítása

- A fagyasztott (-25 °C és -15 °C között tárolt), zárt fedelű injekciós üvegeket (195 darab) tartalmazó tálcákat a tárolási helyükről történő kivétel után legfeljebb 3 percig tarthatjuk legfeljebb +25 °C hőmérsékleten.
- A fagyasztott (-25 °C és -15 °C között tárolt), felbontott fedelű injekciós üvegeket tartalmazó tálcákat vagy 195 injekciós üvegnél kevesebbet tartalmazó tálcákat a tárolási helyükről történő kivétel után legfeljebb 1 percig tárolhatjuk legfeljebb +25 °C hőmérsékleten.

Ha egy injekciós üveget eltávolítottak a tálcájáról, felhasználás céljából ki kell olvasztani.

Hígított készítmény

A készítmény hígítás utáni kémiai és valós fizikai stabilitását (beleértve a szállítás idejét is) 6 órán át mutatták ki +2 és +30 °C között, nátrium-klorid 9 mg/ml (0,9%) injekcióhoz való oldatával történő hígítás után. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni, hacsak a hígítási eljárás nem zárja ki a mikrobiális szennyeződés kockázatát. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználásig a tárolási idő és a tárolási feltételek biztosítása a felhasználó felelőssége.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

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

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

2 ml-es átlátszó, többadagos injekciós üveg (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus bróm-butil gumi), és egy alumínium plombával ellátott lepattintható műanyag kupakkal lezárva. 6 adag injekciós üvegenként, lásd 6.6 pont.


A csomag mérete: 195 db injekciós üveg

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

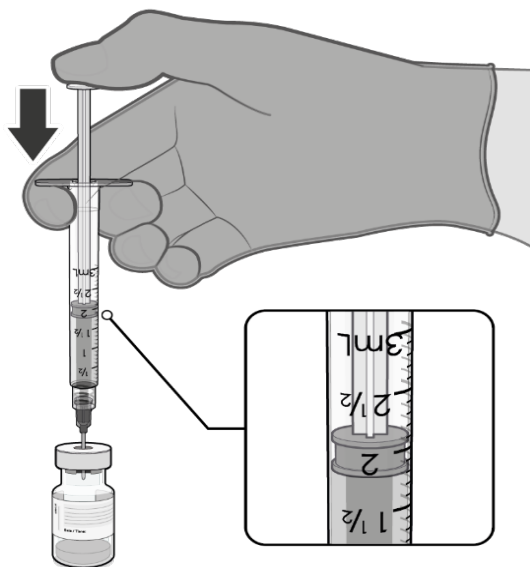
Kezelési információk

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

HÍGÍTÁS ELŐTTI KIOLVASZTÁS

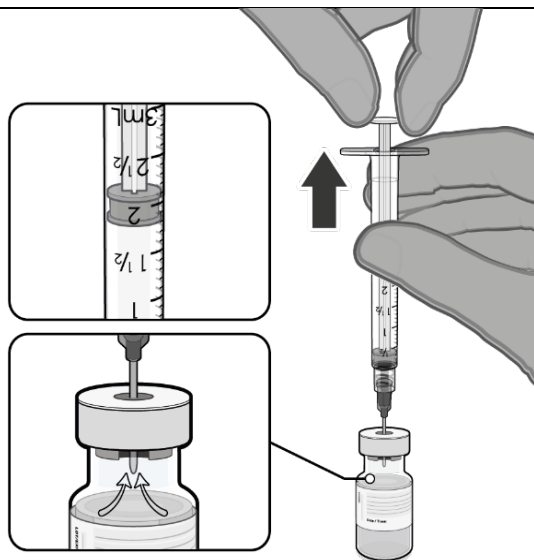
 <p>Legfeljebb 2 órán át szobahőmér- sékleten (max. 30 °C-on).</p>	<ul style="list-style-type: none">• A többadagos injekciós üveget fagyasztva kell tárolni, és a hígítás előtt ki kell olvasztani. A lefagyasztott injekciós üvegeket +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékletű helyre kell vinni a kiolvasztáshoz; egy 195 db injekciós üvegből álló csomag kiolvadása 3 órát is igénybe vehet. Másik lehetőségként, a lefagyasztott injekciós üvegeket 30 percig lehet olvasztani legfeljebb 30 °C-on, azonnali felhasználáshoz.• A felbontatlan injekciós üveget +2 °C és +8 °C között 1 hónapig lehet tárolni. Az 1 hónapon belül, amikor a vakcina +2 °C és +8 °C között tárolható, legfeljebb 12 óra használható fel a szállításra.• A hígítás előtt hagyja, hogy a kiolvadt injekciós üvegek elérjék a szobahőmérsékletet, majd óvatosan fordítsa fejjel lefelé őket 10-szer. Ne rázza.• A hígítás előtt a kiolvadt diszperzió átlátszatlan, fehér vagy törtfehér amorf részecskéket tartalmazhat.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

HÍGÍTÁS





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

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

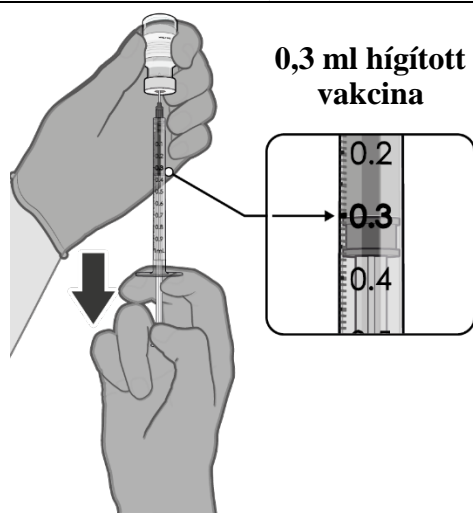


Húzza vissza a dugattyúrúdat 1,8 ml-hez a levegő injekciós üvegből történő eltávolításához.

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

 <p>Óvatosan 10x</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza. • A felhígított vakcinának törtfehér diszperciónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Ne használja fel a felhígított vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.
 <p>Írja rá a megfelelő napot és időpontot. Hígítás után 6 órán belül használja fel.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A felhígított injekciós üvegekre fel kell írni a megfelelő napot és időpontot. • Hígítás után tárolja +2 és +30 °C közötti hőmérsékleten, és használja fel 6 órán belül (beleértve a szállítás idejét is). • Ne fagyassza, ne rázza a hígított diszperziót. Ha a kiolvasztás hűtőben történt, hagyja a hígított diszperziót szobahőmérsékletűre melegedni a felhasználás előtt.

AZ EGYENKÉNT 0,3 ML-ES DÓZISÚ COMIRNATY ELKÉSZÍTÉSE



- A hígítás után az injekciós üveg 2,25 ml-t, melyből 6, egyenként 0,3 ml-es adag nyerhető ki.
- Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját steril törlővel.
- Szívjon fel a 0,3 ml-es Comirnaty-t.

6 adag kinyeréséhez minimális maradéktérfogatú fecskendő, illetve tűt kell használni. A minimális maradéktérfogatú fecskendő és tű összesített maradéktérfogata nem lehet több 35 mikroliternél.

Hagyományos fecskendő és tű használata esetén a térfogat nem lesz elegendő ahhoz, hogy egy üvegből 6 adagot lehessen kinyerni.

- Minden dózisnak 0,3 ml vakcinát kell tartalmaznia.
- Ha az injekciós üvegből nem nyerhető már ki a teljes adag (0,3 ml), semmisítse meg az üveget és annak tartalmát.
- A hígítás után 6 órán belül fel nem használt vakcinát semmisítse meg.

Megsemmisítés

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Németország
Tel.: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1528/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. december 21.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

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

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

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártóinak neve és címe

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Németország

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

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

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Németország

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgium

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

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása

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

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

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

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

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

- Kockázatkezelési terv**

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

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG

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

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

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

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A hígítás után mindegyik injekciós üveg 6 adagot tartalmaz, amelyek 0,3 ml-esek.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

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

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz
195 db többadagos injekciós üveg

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

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

További tájékoztatásért olvassa le a QR-kódot.

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Lejáratási idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten:
(maximum 1 hónap; húzza át a korábbi lejáratási időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

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

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1528/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

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

COMIRNATY steril koncentrátum
COVID-19 mRNS vakcina
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Hígítás után 6 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Megsemmisítés napja és időpontja:

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

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

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

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

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

A betegtájékoztató tartalma

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

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

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

A Comirnaty felnőtteknek, illetve gyermekeknek és serdülőknek adható 12 éves kortól.

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

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

2. Tudnivalók a Comirnaty alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty-t

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

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

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

A Comirnaty oltást követően nagyon ritán szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz) eseteit jelentették. Az esetek elsősorban az oltást követő két héten belül jelentkeztek, gyakrabban a második oltást követően, és fiatalabb férfiaknál gyakrabban fordultak elő. Az oltást követően figyeljen a szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás jeleire, amilyen például a légszomj, a szívdobogásérzés vagy a mellkasi fájdalom, és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek jelentkeznek.

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

Gyermekek

A Comirnaty nem javasolt 12 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty

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

Terhesség és szoptatás

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A Comirnaty káliumot és nátriumot tartalmaz

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

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

3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty-t?

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

2 injekciót fog kapni.

Javasolt, hogy a második adagot ugyanabból a vakcinából 3 héttel az első adag után kapja meg az oltássorozat befejezése érdekében.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott közül 1-nél többet érinthet

- fájdalom és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés
- fejfájás
- izomfájdalom
- hidegrázás
- ízületi fájdalom
- hasmenés
- láz

Ezen mellékhatások némelyike kissé gyakoribb volt a 12–15 évesek körében, mint a felnőtteknél.

Gyakori mellékhatások: 10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- bőrpirosodás az injekció beadásának helyén
- émelygés
- hányás

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- megnagyobbodott nyirokcsomók,
- rossz közérzet
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- gyengeségérzés vagy energiahiány / álmoság
- csökkent étvágy
- fokozott izzadás
- éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

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

- súlyos allergiás reakció
- szívizomgyulladás (miokarditisz) vagy a szívét körülvevő hártya gyulladása (perikarditisz), amelyek légszomjat, szívdobogásérzést vagy mellkasi fájdalmat okozhatnak
- az oltott végtag kiterjedt duzzanata
- az arc duzzanata (előfordulhat olyan oltottaknál, akiknél korábban dermatológiai töltőanyagot alkalmaztak az arc területén)

Mellékhatások bejelentése

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

5. Hogyan kell a Comirnaty-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

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

Mélyhűtőben, $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ között tárolandó. A lejárati időtől számított 9 hónapon belül a bontatlan injekciós üvegek $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten egy alkalommal legfeljebb 2 hétig tárolhatók és szállíthatók, illetve visszahelyezhetők $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékletre. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ultra alacsony hőmérsékleten ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$) tárolt, fagyasztott injekciós üvegek szállítása

- Zárt fedelű injekciós üvegek: az ultra alacsony hőmérsékletről ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$) kivett, 195 injekciós üveget tartalmazó tálcákat legfeljebb 5 percig tárolhatjuk legfeljebb $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ hőmérsékleten.
- Felbontott fedelű injekciós üvegek: az ultra alacsony hőmérsékletről ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$) kivett tálcákat és a kevesebb mint 195 injekciós üveget tartalmazó tálcákat legfeljebb 3 percig tárolhatjuk legfeljebb $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ hőmérsékleten.
- Az injekciós üvegeket tartalmazó tálcáknak a legfeljebb $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ hőmérsékletről a fagyasztott tárolási helyre történő visszahelyezésekor a fagyasztott tárolási helyen kell maradniuk legalább 2 órán át azok ismételt kivétele előtt.

A $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ között tárolt, fagyasztott injekciós üvegek szállítása

- A fagyasztott ($-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ között tárolt), zárt fedelű injekciós üvegeket (195 darab) tartalmazó tálcákat a tárolási helyükről történő kivétel után legfeljebb 3 percig tarthatjuk legfeljebb $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ hőmérsékleten.
- A fagyasztott ($-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ között tárolt), felbontott fedelű injekciós üvegeket tartalmazó tálcákat vagy 195 injekciós üvegnél kevesebbet tartalmazó tálcákat a tárolási helyükről történő kivétel után legfeljebb 1 percig tárolhatjuk legfeljebb $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ hőmérsékleten.

Ha egy injekciós üveget eltávolítottak a tálcájáról, felhasználás céljából ki kell olvasztani.

Kiolvadás után a vakcinát fel kell hígítani és azonnal fel kell használni. Azonban a használat közbeni stabilitásra vonatkozó adatok kimutatták, hogy a fagyasztóból történő kivétel után a hígítatlan vakcina a felhasználás előtt legfeljebb 1 hónapig tárolható $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ között. Az 1 hónapos időtartamon belül, amikor a vakcina $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ között tárolható, legfeljebb 12 óra használható fel a szállításra. A felbontatlan vakcina felhasználás előtt legfeljebb 2 óráig tárolható legfeljebb $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on.

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

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

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

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Comirnaty?

- A hatóanyag a COVID-19 mRNS vakcina. A hígítás után az injekciós üveg 6 adagot tartalmaz, amelyek $0,3\text{ ml}$ -esek, és 30 mikrogramm mRNS-t tartalmaznak.
- A többi összetevő:
 - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)

- 2-[(polietilénlikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)
- 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
- koleszterin
- kálium-klorid
- kálium-dihidrogén-foszfát
- nátrium-klorid
- dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
- szacharóz
- injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

A csomag mérete: 195 db injekciós üveg

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Németország
Tel.: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Gyártók

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Németország

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgium

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон

България

Тел: +359 2 970 4333

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

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.
Tel: +34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Laboratórios Pfizer, 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ.HH}

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

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

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

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

Nyomonkövethetőség

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

Kezelési utasítások

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

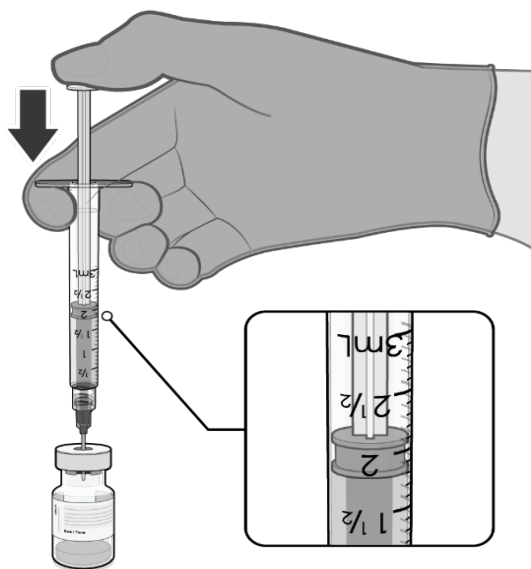
HÍGÍTÁS ELŐTTI KIOLVASZTÁS



**Legfeljebb
2 órán át
szobahőmér-
sékleten
(max. 30 °C-on).**

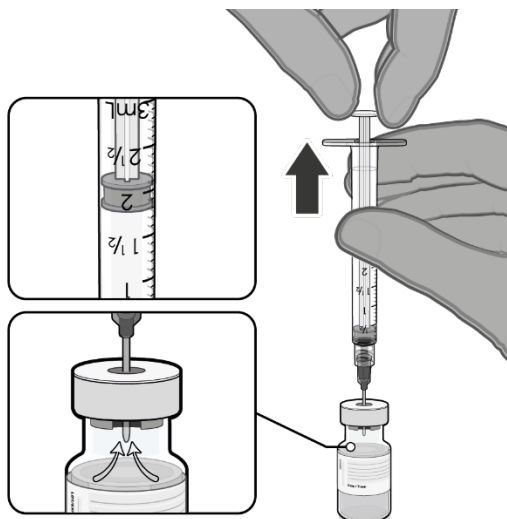
- A többadagos injekciós üveget fagyasztva kell tárolni, és a hígítás előtt ki kell olvasztani. A lefagyasztott injekciós üvegeket +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékletű helyre kell vinni a kiolvasztáshoz; egy 195 db injekciós üvegből álló csomag kiolvadása 3 órát is igénybe vehet. Másik lehetőségként, a lefagyasztott injekciós üvegeket 30 percig lehet olvasztani legfeljebb 30 °C-on, azonnali felhasználáshoz.
- A felbontatlan injekciós üveget +2 °C és +8 °C között 1 hónapig lehet tárolni. Az 1 hónapos időtartamon belül, amikor a vakcina +2 °C és +8 °C között tárolható, legfeljebb 12 óra használható fel a szállításra.
- A hígítás előtt hagyja, hogy a kiolvadt injekciós üvegek elérjék a szobahőmérsékletet, majd óvatosan fordítsa fejjel lefelé őket 10-szer. Ne rázza.
- A hígítás előtt a kiolvadt diszperzió átlátszatlan, fehér vagy törtfehér amorf részecskéket tartalmazhat.

HÍGÍTÁS



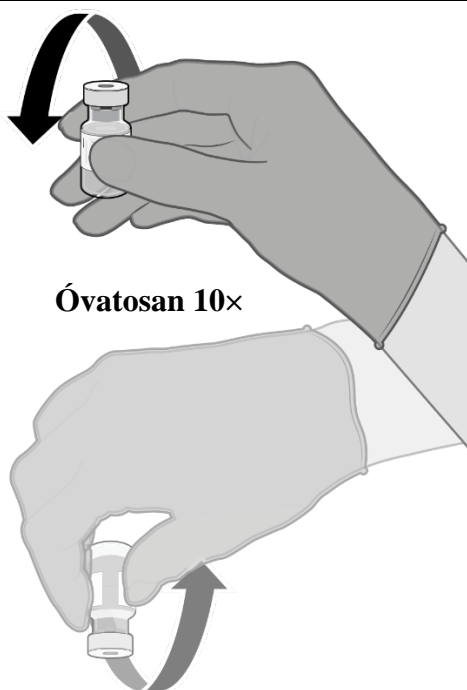
1,8 ml 0,9%-os nátrium-klorid injekció

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




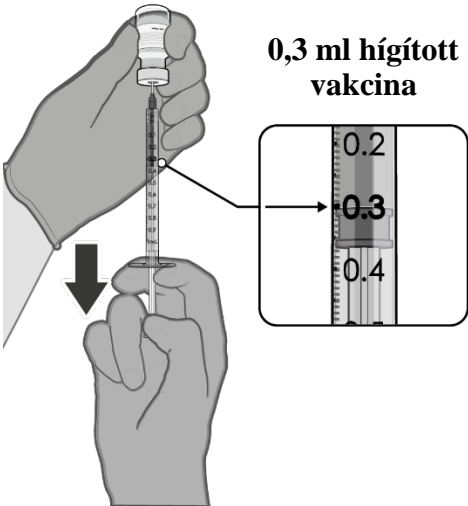
**Húzza vissza a dugattyúrúdat
1,8 ml-hez a levegő injekciós
üvegből történő eltávolításához.**

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



Óvatosan 10×

- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának törtfehér diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Ne használja fel a felhígított vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.

 <p>Írja rá a megfelelő napot és időpontot. Hígítás után 6 órán belül használja fel.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A felhígított injekciós üvegekre fel kell írni a megfelelő napot és időpontot. • Hígítás után tárolja +2 és +30 °C közötti hőmérsékleten, és használja fel 6 órán belül (beleértve a szállítás idejét is). • Ne fagyassza, ne rázza a hígított diszperziót. Ha a kiolvasztás hűtőben történt, hagyja a hígított diszperziót szobahőmérsékletűre melegedni a felhasználás előtt.
<p>AZ EGYENKÉNT 0,3 ML-ES DÓZISÚ COMIRNATY ELKÉSZÍTÉSE</p>  <p>0,3 ml hígított vakcina</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A hígítás után az injekciós üveg 2,25 ml-t, melyből 6, egyenként 0,3 ml-es adag nyerhető ki. • Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját steril törlővel. • Szívjon fel a 0,3 ml-es Comirnaty-t. <p>6 adag kinyeréséhez minimális maradéktérfogatú fecskendő, illetve tűt kell használni. A minimális maradéktérfogatú fecskendő és tű összesített maradéktérfogata nem lehet több 35 mikroliternél.</p> <p>Hagyományos fecskendő és tű használata esetén a térfogat nem lesz elegendő ahhoz, hogy egy üvegből 6 adagot lehessen kinyerni</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minden dózisnak 0,3 ml vakcinát kell tartalmaznia. • Ha az injekciós üvegből nem nyerhető már ki a teljes adag (0,3 ml), semmisítse meg az üveget és annak tartalmát. • A hígítás után 6 órán belül fel nem használt vakcinát semmisítse meg.

Megsemmisítés

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