

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Comirnaty stungulyfsþykkni, ördreifa
COVID-19 mRNA bóluefni [með kinnisbreytingum (nucleoside modified)]

2. INNIHALDSLÝSING

Lyfið er í fjölskammta hettuglasi og þarf að þynna fyrir notkun.

Eitt hettuglas (0,45 ml) inniheldur 6 skammta sem hver er 0,3 ml eftir þynningu, sjá kafla 4.2 og 6.6.

1 skammtur (0,3 ml) inniheldur 30 míkrogrömm af COVID-19 mRNA bóluefni (innfelld í fitunanóagnir).

Einþátta, mótagandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsþykkni, ördreifa (sæft þykkni).
Bóluefnið er hvít eða beinhvít frosin ördreifa (pH: 6,9-7,9).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Comirnaty er ætlað til virkrar bólusetningar gegn COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veiru hjá einstaklingum 12 ára og eldri.

Notkun bóluefnisins skal vera í samræmi við opinberar ráðleggingar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Einstaklingar 12 ára og eldri

Comirnaty er gefið í vöðva eftir þynningu sem bólusetning með 2 skömmtum (0,3 ml hver). Ráðlagt er að gefa seinni skammtinn 3 vikum eftir að fyrri skammturinn er gefinn (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort hægt sé að skipta Comirnaty út fyrir önnur COVID-19 bóluefni til að ljúka bólusetningunni. Einstaklingar sem hafa fengið 1 skammt af Comirnaty eiga að fá annan skammt af Comirnaty til að ljúka bólusetningunni.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Comirnaty hjá börnum yngri en 12 ára. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir.

Aldraðir

Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá öldruðum einstaklingum ≥ 65 ára.

Lyfjagjöf

Comirnaty á að gefa í vöðva eftir þynningu (sjá kafla 6.6).

Eftir þynningu innihalda hettuglös með Comirnaty sex 0,3 ml skammta af bóluefni. Til að ná sex skömmtum úr einu hettuglasi skal nota sprautur og/eða nálar með litlum rúmmálsleifum (dead-volume). Sprautan og nálin eiga samtals að hafa að hámarki 35 míkrólítra rúmmálsleifar. Séu venjulegar sprautur og nálar notaðar, er ekki víst að nægilegt magn verði eftir til að draga sjötta skammtinn úr einu hettuglasi. Óháð tegund sprautu og nálar:

- Hver skammtur verður að innihalda 0,3 ml af bóluefni.
- Ef magn bóluefnisins sem eftir er í hettuglasinu nær ekki heilum 0,3 ml skammti, skal farga hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
- Ekki má sameina umframmagn bóluefnis úr mörgum hettuglösum.

Æskilegur staður er axlarvöðvinn á upphandleggnum.

Ekki má dæla bóluefninu í æð, undir húð eða í húð.

Ekki má blanda bóluefninu saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en bóluefnið er gefið, sjá kafla 4.4.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 varðandi þíðingu, meðhöndlun og förgun bóluefnisins.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Almennar ráðleggingar

Ofnæmi og bráðaofnæmi

Tilkynnt hefur verið um tilvik bráðaofnæmis. Viðeigandi læknis meðferð og -eftirlit skal ávallt vera til staðar ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram eftir gjöf bóluefnisins.

Mælt er með nánu eftirliti í a.m.k. 15 mínútur eftir bólusetningu. Ekki má gefa þeim sem fengu bráðaofnæmi eftir fyrsta skammtinn af Comirnaty annan skammt af bóluefninu.

Hjartavöðvabólga og gollurshússbólga

Örsjaldan hafa tilvik hjartavöðvabólgu (myocarditis) og gollurshússbólgu (pericarditis) komið fyrir eftir bólusetningu með Comirnaty. Þessi tilvik hafa aðallega komið fyrir innan 14 daga frá bólusetningu, oftar eftir seinni bólusetninguna og oftar hjá yngri karlmönnum. Fyrirliggjandi gögn benda til þess að framvinda hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu eftir bólusetningu sé ekki frábrugðin framvindu hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu almennt.

Heilbrigðisstarfsmenn skulu vera vakandi fyrir teiknum og einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu. Bólusetting einstaklingum skal leiðbeint um að leita tafarlaust til læknis ef þeir fá (bráð og þrálát) einkenni sem benda til hjartavöðvabólgu eða gollurshússbólgu, svo sem brjóstverk, mæði eða hjartsláttarótt í kjölfar bólusetningar.

Heilbrigðisstarfsmenn skulu fylgja viðeigandi leiðbeiningum og/eða ráðfæra sig við sérfræðilækna til að greina og meðhöndla þessa sjúkdóma.

Kvíðatengd viðbrögð

Kvíðatengd viðbrögð, þar með talin æða- og skreyjuviðbrögð (yfirlið), oföndun eða streitutengd viðbrögð (t.d. sundl, hjartsláttarótt, aukin hjartsláttartíðni, breytingar á blóðþrýstingi, náladofi og svitamyndun) geta komið fram í tengslum við bólusetningarferlið sjálft. Streitutengd viðbrögð eru skammvinn og ganga til baka af sjálfu sér. Ráðleggja skal einstaklingum að láta bólusetningaraðilann vita af einkennum til þess að hann geti lagt mat á þau. Mikilvægt er að varúðarráðstafanir séu gerðar til að koma í veg fyrir meiðsli vegna yfirliðs.

Samhliða veikindi

Fresta skal bólusetningu hjá einstaklingum með bráð veikindi með háum hita eða bráða sýkingu. Ekki þarf að fresta bólusetningu ef um er að ræða minniháttar sýkingu og/eða vægan hita.

Blóðflagnafæð og blóðstorkusjúkdómar

Eins og við á um aðrar inndælingar í vöðva skal gæta varúðar við gjöf bóluefnisins hjá einstaklingum sem eru á meðferð með segavarnarlyfjum eða eru með blóðflagnafæð eða blóðstorkusjúkdóm (eins og dreyrasyki), vegna þess að blæðing eða mar getur komið fram eftir gjöf í vöðva hjá þessum einstaklingum.

Ónæmisbældir einstaklingar

Verkun, öryggi og ónæmissvörun við bóluefninu hefur ekki verið metið hjá ónæmisbældum einstaklingum, þ.m.t. hjá þeim sem eru á ónæmisbælandi meðferð. Hugsanlegt er að verkun Comirnaty sé minni hjá ónæmisbældum einstaklingum.

Tímalengd varnar

Ekki er þekkt hversu lengi vörn bóluefnisins varir, þar sem klínískar rannsóknir á því standa enn yfir.

Takmarkanir á árangri af notkun bóluefnisins

Eins og við á um öll bóluefni, er ekki víst að bólusetning með Comirnaty veiti vörn hjá öllum einstaklingum sem fá bóluefnið. Ekki er víst að einstaklingar fái fulla vörn fyrr en 7 dögum eftir annan skammt bóluefnisins.

Hjálparefni

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Samhliða gjöf Comirnaty og annarra bóluefna hefur ekki verið rannsökuð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Takmörkuð reynsla liggur fyrir af notkun Comirnaty á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3). Aðeins skal íhuga gjöf Comirnaty á meðgöngu ef hugsanlegir kostir veða þyngra en hugsanleg áhætta fyrir móður og fóstur.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort Comirnaty skilst út í brjóstamjólk.

Frjósemi

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Comirnaty hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar geta sum áhrifin sem nefnd eru í kafla 4.8 dregið tímabundið úr hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Öryggi Comirnaty var metið hjá þátttakendum 12 ára og eldri í 2 klínískum rannsóknum sem tóku til 23 205 þátttakenda (22 074 þátttakendur sem voru 16 ára og eldri og 1 131 unglingar sem voru 12 til 15 ára) sem höfðu fengið a.m.k. einn skammt af Comirnaty.

Heildaröryggi Comirnaty hjá unglingum 12 til 15 ára var svipað og hjá þátttakendum sem voru 16 ára og eldri.

Þátttakendur 16 ára og eldri

Í Rannsókn 2 fengu alls 22 026 þátttakendur 16 ára og eldri a.m.k. 1 skammt af Comirnaty og alls 22 021 þátttakendur 16 ára og eldri fengu lyfleysu (þ.m.t. 138 unglingar á aldrinum 16 til 17 ára í bóluefnishópnum og 145 unglingar á aldrinum 16 til 17 ára í lyfleysuhópnum). Alls fengu 20 519 þátttakendur 16 ára og eldri 2 skammta af Comirnaty.

Við greiningu á gögnum úr Rannsókn 2 með lokadagsetningu greiningar þann 13. mars 2021 fyrir blindaða eftirfylgnitímabilið með samanburði við lyfleysu fram að afblindunardagsetningum þátttakandans, fékk alls 25 651 (58,2%) þátttakandi 16 ára og eldri (13 031 sem fékk Comirnaty og 12 620 sem fengu lyfleysu) eftirfylgni í ≥ 4 mánuði eftir seinni skammtinn af Comirnaty. Þetta tók til alls 15 111 þátttakanda 16 til 55 ára (7 704 sem fengu Comirnaty og 7 407 sem fengu lyfleysu) og alls 10 540 þátttakenda 56 ára og eldri (5 327 sem fengu Comirnaty og 5 213 sem fengu lyfleysu).

Algengustu aukaverkanirnar hjá þátttakendum 16 ára og eldri voru verkur á stungustað (> 80%), þreyta (> 60%), höfuðverkur (> 50%), vöðvaverkir (> 40%), kuldahrollur (> 30%), liðverkir (> 20%), hiti og bólga á stungustað (> 10%), voru venjulega vægar eða miðlungsmiklar og gengu til baka fáum dögum eftir bólusetningu. Örlítið lægri tíðni viðbragða við bóluefninu (reactogenicity) tengdist hærri aldri.

Öryggissnið 545 þátttakenda 16 ára og eldri sem fengu Comirnaty og voru sermijákvæðir fyrir SARS-CoV-2 í upphafi rannsóknarinnar var svipað því sem sást hjá almenna þýðinu.

Unglingar 12 til 15 ára

Í greiningu á rannsókn 2, byggt á upplýsingum sem fengnar voru allt til lokadagsetningar greiningar (cutoff date) þann 13. mars 2021, voru 2 260 unglingar (1 131 sem fengu Comirnaty og 1 129 sem fengu lyfleysu) á aldrinum 12 til 15 ára. Af þeim hefur 1 308 unglingum (660 sem fengu Comirnaty og 648 sem fengu lyfleysu) verið fylgt eftir í a.m.k. 2 mánuði eftir seinni skammtinn af Comirnaty. Öryggismat rannsóknar 2 er enn í gangi.

Algengustu aukaverkanirnar hjá unglingum 12 til 15 ára voru verkur á stungustað (> 90%), þreyta og höfuðverkur (> 70%), vöðvaverkir og kuldahrollur (> 40%), liðverkir og hiti (> 20%).

Tafla með aukaverkunum úr klínískum rannsóknum og upplýsingum um reynslu eftir markaðssetningu hjá einstaklingum 12 ára og eldri

Aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp hér fyrir neðan samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkun:

Mjög algengar ($\geq 1/10$),
Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$),
Sjaldgæfar ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$),
Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$),
Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10\,000$),
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 1: Aukaverkanir úr klínískum rannsóknum á Comirnaty og reynsla eftir markaðssetningu hjá einstaklingum 12 ára og eldri

Líffæraflokkur	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
Blóð og eitlar			Eitlakvilli		
Ónæmiskerfi			Ofnæmisviðbrögð (t.d. útbrot, kláði, ofsakláði ^a , ofsabjúgur ^a)		Bráðaofnæmi
Efnaskipti og næring			Minnkuð matarlyst		
Geðræn vandamál			Svefnleysi		
Taugakerfi	Höfuðverkur		Svefnhöfgi	Bráð úttaugalömun í andliti ^b	
Hjarta					Hjartavöðvabólga; ^c Gollurshússbólga ^c
Meltingarfæri	Niðurgangur ^c	Ógleði; uppköst ^c			
Húð og undirhúð			Ofsvitnun; Nætursviti		
Stoðkerfi og bandvefur	Liðverkir; vöðvaverkir		Verkur í útlim ^d		

Líffæraflokkur	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á fkomustað	Verkur á stungustað; þreyta; kuldahrollur; hiti ^e ; bólga á stungustað	Roði á stungustað	Þróttleysi; lasleiki; kláði á stungustað		Mikil bólga í bólusettum útlím ^c ; bólga í andliti ^f

- Tíðniflokkunin fyrir ofsakláða og ofsabjúg var mjög sjaldgæfar.
- Á tímabili eftirfylgni með öryggi í klínískum rannsóknum til 14. nóvember 2020 tilkynntu fjórir þátttakendur í COVID-19 mRNA bóluefnishópnum um bráða úttaugalömun í andliti. Andlitslömun kom fyrst fram á degi 37 eftir skammt 1 (þátttakandi fékk ekki skammt 2) og á dögum 3, 9 og 48 eftir skammt 2. Ekki hefur verið tilkynnt um nein tilvik bráðrar úttaugalömunar í andliti í lyfleysuhópnum.
- Aukaverkun ákvörðuð eftir markaðssetningu.
- Á við um handlegg sem bólusett var í.
- Vart varð við hærri tíðni hita eftir seinni skammtinn.
- Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um bólgu í andliti hjá bólusettum einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#) og láta lotunúmer fylgja ef það er til staðar.

4.9 Ofskömmtnun

Upplýsingar um ofskömmtnun liggja fyrir frá 52 þátttakendum í klínísku rannsókninni sem fengu 58 míkrogrömm af Comirnaty vegna rangrar þynningar. Þeir sem fengu bóluefnið tilkynntu ekki um aukningu á viðbrögðum (reactogenicity) eða aukaverkunum.

Við ofskömmtnun er ráðlagt að fylgjast með lífsmörkum og hugsanlega veita meðferð samkvæmt einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: bóluefni, önnur veirubóluefni, ATC-flokkur: J07BX03

Verkunarháttur

mRNA með kinnisbreytingum, sem er í Comirnaty, er í fitunanóögnum sem gerir RNA sem ekki er eftirmyndandi (non-replicating) kleift að komast inn í hýsilfrumur til að stýra skammvinnri tjáningu á SARS-CoV-2 S mótefnavakanum. mRNA kóðar fyrir S í fullri lengd sem fest er við himnu (membrane-anchored) og er með tvær punktstökkbreytingar í miðspíralnum. Stökkbreyting þessara tveggja amínósýra í prólín læsir S í þrívíddarlögun áður en það binst frumum og veldur samruna veirunnar við þær, sem er ákjósanleg með tilliti til hlutverks þess sem mótefnavaka. Bóluefnið kallar bæði fram hlutleysandi mótefni og frumubundna ónæmissvörun við S-mótefnavakanum, sem getur stuðlað að vernd gegn COVID-19.

Verkun

Rannsókn 2 er fjölsetra, fjölþjóða, 1/2/3. stigs, slembiröðuð, blinduð (observer blind) verkunarrannsókn með samanburði við lyfleysu hjá þátttakendum 12 ára og eldri til ákvörðunar á skömmtum bóluefnisins og til að velja bóluefni sem komu til greina. Slembiröðun var lagskipt eftir aldri: 12 til 15 ára, 16 til 55 ára og 56 ára og eldri, þar sem að lágmarki 40% þátttakenda voru í ≥ 56 ára laginu. Rannsóknin útilokaði þátttakendur með ónæmisskerðingu og þá sem höfðu áður fengið klíniska eða örverufræðilega greiningu á COVID-19. Þátttakendur með stöðugan sjúkdóm sem skilgreindur var sem sjúkdómur sem krafðist ekki verulegra breytinga á meðferð eða sjúkrahúsvistunar vegna versnandi sjúkdóms síðustu 6 vikurnar fyrir skráningu fengu að taka þátt, sem og þátttakendur með þekkta stöðuga sýkingu af völdum HIV-veiru, lifrabólguveiru C (HCV) eða lifrabólguveiru B (HBV).

Verkun hjá þátttakendum 16 ára og eldri

Í 2/3. stigs hlutanum í rannsókn 2, byggt á upplýsingum sem safnað var til og með 14. nóvember 2020, var u.þ.b. 44 000 þátttakendum slembiraðað jafnt til að fá 2 skammta af COVID-19 mRNA bóluefni eða lyfleysu. Verkunargreiningarnar tóku til þátttakenda sem fengu síðari bólusetninguna innan 19 til 42 daga eftir fyrri bólusetninguna. Flestir (93,1%) fengu seinni skammtinn 19 dögum til 23 dögum eftir skammt 1. Fyrirhugað er að fylgja þátttakendum eftir í allt að 24 mánuði eftir skammt 2, til að meta öryggi og verkun gegn COVID-19. Í klínísku rannsókninni þurftu a.m.k. 14 dagar að líða milli þess að þátttakendur fengu influensubóluefni og að þeir fengu annaðhvort lyfleysu eða COVID-19 mRNA bóluefni, hvort sem gerðist fyrir. Í klínísku rannsókninni þurftu a.m.k. 60 dagar að líða milli þess að þátttakendur fengu blóð-/plasmaafurðir eða ónæmisglóbúlín og að þeir fengu annaðhvort lyfleysu eða COVID-19 mRNA bóluefni, hvort sem gerðist fyrir, fram að lokum rannsóknarinnar.

Þýðið til greiningar á aðalendapunkti verkunar tók til 36 621 þátttakanda 12 ára og eldri (18 242 í COVID-19 mRNA bóluefnishópnum og 18 379 í lyfleysuhópnum) sem sýndu ekki vísbendingar um fyrri sýkingu af völdum SARS-CoV-2 allt að 7 dögum eftir seinni skammtinn. Auk þess voru 134 þátttakendur á aldrinum 16 til 17 ára (66 í COVID-19 mRNA bóluefnishópnum og 68 í lyfleysuhópnum) og 1 616 þátttakendur 75 ára og eldri (804 í COVID-19 mRNA bóluefnishópnum og 812 í lyfleysuhópnum).

Við greiningu á meginverkuninni hafði þátttakendum verið fylgt eftir með tilliti til COVID-19 með einkennum í alls 2 214 mannaár í hópnum sem fékk COVID-19 mRNA bóluefnið og í alls 2 222 mannaár í lyfleysuhópnum.

Enginn klínískur munur sem skipti máli var á heildarverkun bóluefnisins hjá þátttakendum sem voru í hættu á að fá alvarlegan COVID-19, þar á meðal hjá þeim sem voru með 1 eða fleiri samverkandi sjúkdóma sem juku hættuna á alvarlegum COVID-19 (t.d. astma, líkamsþyngdarstuðul (BMI) ≥ 30 kg/m², langvinnan lungnasjúkdóm, sykursýki, háþrýsting).

Upplýsingar um verkun bóluefnisins koma fram í töflu 2.

Tafla 2: Verkun bóluefnisins - Fyrsta COVID-19 tilfelli frá 7 dögum eftir skammt 2, eftir undirhópi aldurs - þátttakendur án vísbendinga um sýkingu innan 7 daga eftir skammt 2 – þýði með metanlega verkun (7 dagar)

Fyrsta COVID-19 tilfelli frá 7 dögum eftir skammt 2 hjá þátttakendum án vísbendinga um fyrri SARS-CoV-2 sýkingu*			
Undirhópur	COVID-19 mRNA bóluefni N ^a = 18 198 tilfelli n ¹ ^b Eftirlitstími ^c (n ² ^d)	Lyfleysa N ^a = 18 325 tilfelli n ¹ ^b Eftirlitstími ^c (n ² ^d)	Verkun bóluefnis % (95% CI) ^e
Allir þátttakendur	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16 til 64 ára	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 ára og eldri	1 0,508 (3848)	19 0,511 (3880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 til 74 ára	1 0,406 (3074)	14 0,406 (3095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 ára og eldri	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Athugið: Staðfest tilfelli voru ákvörðuð með kjarnsýrumögnun (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) og að minnsta kosti 1 einkenni sem samræmdist COVID-19 [*Skilgreining á tilfelli: (að minnsta kosti 1 af) hiti, nýtilkominn eða versnandi hósti, nýtilkomin eða versnandi mæði, kuldaheillur, nýtilkomnir eða versnandi vöðvaverkir, nýtilkomið tap á bragð- eða lyktarskyni, hálsbólga, niðurgangur eða uppköst.]

* Þátttakendur án sermis- eða veirufraðilegra vísbendinga (innan 7 daga eftir síðasta skammtinn) um fyrri SARS-CoV-2 sýkingu (þ.e. engin N-bindandi mótefni [sermi] í heimsókn 1 og SARS-CoV-2 greindist ekki með kjarnsýrumögnun (NAAT) [nefstrokk] í heimsóknum 1 og 2) og sem höfðu neikvætt NAAT (nefstrokk) í öllum óskipulögðum heimsóknum innan 7 daga eftir skammt 2 voru teknir með í greininguna.

- N = Fjöldi þátttakenda í tilgreinda hópnum.
- n¹ = Fjöldi þátttakenda sem uppfylltu skilgreiningu endapunktsins.
- Heildareftirlitstími í 1000 manna fyrir tiltekinn endapunkt hjá öllum þátttakendum innan hvers hóps í hættu fyrir endapunktinn. Tímabil fyrir uppsöfnun COVID-19 tilfella er frá 7 dögum eftir skammt 2 til loka eftirlitstímabilsins.
- n² = Fjöldi þátttakenda í hættu fyrir endapunktinn.
- Tvívíðla öryggisbil (CI) fyrir verkun bóluefnis er byggt á Clopper og Pearson aðferðinni og aðlagð að eftirlitstímanum. CI var ekki leiðrétt fyrir margfeldni (multiplicity).

Verkun COVID-19 mRNA bóluefnis til að koma í veg fyrir fyrsta COVID-19 tilvik frá degi 7 eða seinna eftir skammt 2 var 94,6% (95% öryggisbil 89,6% til 97,6%) samanborið við lyfleysu hjá þátttakendum 16 ára og eldri með eða án vísbendinga um fyrri sýkingu af völdum SARS-CoV-2.

Að auki sýndu greiningar á aðalendapunkti verkunar hjá undirhópum sambærilegt punktmát á verkun óháð kyni, þjóðaruppruna og hjá þátttakendum með samverkandi sjúkdóma sem tengjast mikilli hættu á alvarlegum COVID-19.

Uppfærðar verkunargreiningar voru gerðar á fleiri staðfestum COVID-19 tilfellum sem komu fram við blindaða eftirfylgni með samanburði við lyfleysu, sem stóð yfir í allt að 6 mánuði eftir skammt 2 hjá verkunarþýðinu.

Uppfærðar upplýsingar um verkun bóluefnisins koma fram í töflu 3.

Tafla 3: Verkun bóluefnisins - Fyrsta COVID-19 tilfelli frá 7 dögum eftir skammt 2, eftir undirhópi aldurs - þátttakendur án vísbendinga um fyrri SARS-CoV-2 sýkingu* innan 7 daga eftir skammt 2 – þýði með metanlega verkun (7 dagar) á eftirfylgnitímabilinu með samanburði við lyfleysu

Undirhópur	COVID-19 mRNA bóluefni N ^a = 20 998 tilfelli n ^{1b} Eftirlitstími ^c (n ^{2d})	Lyfleysa N ^a = 21 096 tilfelli n ^{1b} Eftirlitstími ^c (n ^{2d})	Verkun bóluefnis % (95% CI ^e)
Allir þátttakendur ^f	77 6,247 (20 712)	850 6,003 (20 713)	91,3 (89,0; 93,2)
16 til 64 ára	70 4,859 (15 519)	710 4,654 (15 515)	90,6 (87,9; 92,7)
65 ára og eldri	7 1,233 (4192)	124 1,202 (4226)	94,5 (88,3; 97,8)
65 til 74 ára	6 0,994 (3350)	98 0,966 (3379)	94,1 (86,6; 97,9)
75 ára og eldri	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9; 99,9)

Athugið: Staðfest tilfelli voru ákvörðuð með kjarnsýrumögnun (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) og að minnsta kosti 1 einkenni sem samræmdist COVID-19 (einkenni voru m.a.: hiti, nýtilkominn eða versnandi hósti, nýtilkomin eða versnandi mæði, kuldahrollur, nýtilkomnir eða versnandi vöðvaverkir, nýtilkomið tap á bragð- eða lyktarskyni, hálsbólga, niðurgangur, uppköst.)

* Þátttakendur án vísbendinga um fyrri SARS-CoV-2 sýkingu (þ.e. engin N-bindandi mótefni [sermi] í heimsókn 1 og SARS-CoV-2 greindist ekki með NAAT [nefstrokk] í heimsóknum 1 og 2) og sem höfðu neikvætt NAAT (nefstrokk) í öllum óskipulögðum heimsóknum innan 7 daga eftir skammt 2 voru teknir með í greininguna.

- N = Fjöldi þátttakenda í tilgreinda hópnum.
- n¹ = Fjöldi þátttakenda sem uppfylltu skilgreiningu endapunktsins.
- Heildareftirlitstími í 1000 mannár fyrir tiltekinn endapunkt hjá öllum þátttakendum innan hvers hóps í hættu fyrir endapunktinn. Tímabil fyrir uppsöfnun COVID-19 tilfella er frá 7 dögum eftir skammt 2 til loka eftirlitstímabilsins.
- n² = Fjöldi þátttakenda í hættu fyrir endapunktinn.
- Tvíhliða 95% öryggisbil (CI) fyrir verkun bóluefnis er byggt á Clopper og Pearson aðferðinni og aðlagð að eftirlitstímanum.
- Þar með talin staðfest tilfelli hjá þátttakendum 12 til 15 ára: 0 í COVID-19 mRNA bóluefnishópnum, 16 í lyfleysuhópnum.

Í uppfærðu verkunargreiningunni var verkun COVID-19 mRNA bóluefnis til að koma í veg fyrir fyrsta COVID-19 tilvik frá degi 7 eða seinna eftir skammt 2 samanborið við lyfleysu 91,1% (95% CI 88,8% til 93,0%) hjá þátttakendum í þýðinu með metanlega verkun með eða án vísbendinga um fyrri sýkingu af völdum SARS-CoV-2.

Að auki sýndu uppfærðu verkunargreiningarnar hjá undirhópum sambærilegt punktmát á verkun óháð kyni, þjóðaruppruna, landsvæðum og hjá þátttakendum með samverkandi sjúkdóma og ofþyngd sem tengjast mikilli hættu á alvarlegum COVID-19.

Verkun gegn alvarlegum COVID-19

Uppfærðar verkunargreiningar á aukaendapunktum verkunar studdu niðurstöður um ávinning af COVID-19 mRNA bóluefninu við að koma í veg fyrir alvarlegan COVID-19.

Frá og með 13. mars 2021 munu niðurstöður um verkun bóluefnisins gegn alvarlegum COVID-19 eingöngu liggja fyrir hjá þátttakendum með eða án fyrri SARS-CoV-2 sýkingar (tafla 4) þar sem fjöldi COVID-19 tilfella hjá þátttakendum án fyrri SARS-CoV-2 sýkingar var sá sami og hjá þátttakendum með eða án fyrri SARS-CoV-2 sýkingar, bæði í COVID-19 mRNA bóluefnishópnum og lyfleysuhópnum.

Tafla 4: Verkun bóluefnisins - Fyrsta alvarlega COVID-19 tilfelli hjá þátttakendum með eða án fyrri SARS-CoV-2 sýkingu samkvæmt Matvæla- og lyfjaeftirlitinu (FDA)* eftir skammt 1 eða frá 7 dögum eftir skammt 2 á eftirfylgnitímabilinu með samanburði við lyfleysu

	COVID-19 mRNA bóluefni tilfelli n1^a Eftirlitstími (n2^b)	Lyfleysa tilfelli n1^a Eftirlitstími (n2^b)	Verkun bóluefnis % (95% CI^c)
Eftir skammt 1 ^d	1 8,439 ^e (22 505)	30 8,288 ^e (22 435)	96,7 (80,3; 99,9)
7 dögum eftir skammt 2 ^f	1 6,522 ^g (21 649)	21 6,404 ^g (21 730)	95,3 (70,9; 99,9)

Athugið: Staðfest tilfelli voru ákvörðuð með kjarnsýrumögnun (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) og að minnsta kosti 1 einkenni sem samræmdu COVID-19 (einkenni voru m.a.: hiti, nýtilkominn eða versnandi hósti, nýtilkomin eða versnandi mæði, kuldahrollur, nýtilkomnir eða versnandi vöðvaverkir, nýtilkomið tap á bragð- eða lyktarskyni, hálsbólga, niðurgangur, uppköst).

* Alvarleg veikindi af völdum COVID-19 samkvæmt skilgreiningu FDA eru staðfest COVID-19 og til staðar er að minnsta kosti 1 af eftirfarandi:

- Klínísk teikn í hvíld sem benda til alvarlegra altækra veikinda (öndunartíðni ≥ 30 andardrættir á mínútu, hjartsláttur ≥ 125 slög á mínútu, súrefnismettun $\leq 93\%$ í herbergislofti við sjávarmál eða hlutfall á milli hlutþrýstings súrefnis í slagæðablóði og hlutfalls innandaðs súrefnis < 300 mm Hg);
- Öndunarbílun [skilgreind sem þörf fyrir háflæðissúrefni, öndunaraðstoð án inngríps, vélræna öndun eða hjarta- og lungnavél (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)];
- Vísbendingar um lost (slagbilsþrýstingur < 90 mm Hg, þanbilsþrýstingur < 60 mm Hg eða þörf á æðaprengjandi lyfjum);
- Alvarleg starfstruflun í nýrum, lifur eða taugakerfi;
- Flutningur á gjörgæsludeild.
- Dauði.

- n1 = Fjöldi þátttakenda sem uppfylltu skilgreiningu endapunktsins.
- n2 = Fjöldi þátttakenda í hættu fyrir endapunktinn.
- Tvívíliða öryggisbil (CI) fyrir verkun bóluefnis er byggt á Clopper og Pearson aðferðinni og aðlagð að eftirlitstímanum.
- Verkunarmat byggt á öllu tiltæku verkunarþýði (breytt meðferðarþýði) fyrir skammt 1, sem tók til allra slembiraðaðra þátttakenda sem fengu að minnsta kosti 1 skammt af rannsóknarhlutun.
- Heildareftirlitstími í 1000 manna fyrir tiltekinn endapunkt hjá öllum þátttakendum innan hvers hóps í hættu fyrir endapunktinn. Tímabil fyrir uppsöfnun COVID-19 tilfella er frá skammti 1 til loka eftirlitstímabilsins.
- Verkunarmat byggt á þýði með metanlega verkun (7 dagar) sem tók til allra hæfra slembiraðaðra þátttakenda sem fengu alla skammta af rannsóknarhlutun samkvæmt slembiröðun innan fyrirfram skilgreinda gluggans og höfðu engin önnur mikilvæg frávik frá rannsóknaráætlun samkvæmt mati læknisins.
- Heildareftirlitstími í 1000 manna fyrir tiltekinn endapunkt hjá öllum þátttakendum innan hvers hóps í hættu fyrir endapunktinn. Tímabil fyrir uppsöfnun COVID-19 tilfella er frá 7 dögum eftir skammt 2 til loka eftirlitstímabilsins.

Verkun og ónæmissvörun hjá unglingum 12 til 15 ára

Í greiningu á rannsókn 2 hjá unglingum á aldrinum 12 til 15 ára án vísbendinga um fyrri sýkingu komu engin tilvik fram hjá 1 005 þátttakendum sem fengu bóluefnið en 16 tilvik komu fram hjá þeim 978 sem fengu lyfleysu. Punktmat varðandi verkun er 100% (95% öryggisbil 75,3; 100,0). Hjá þátttakendum með eða án vísbendinga um fyrri sýkingu komu 0 tilvik fram hjá þeim 1 119 sem fengu bóluefnið og 18 tilvik hjá þeim 1 110 þátttakendum sem fengu lyfleysu. Þetta gefur einnig til kynna að punktmat varðandi verkun sé 100% (95% öryggisbil 78,1; 100,0).

Í rannsókn 2 var greining á SARS-CoV-2 hlutleysandi titrum 1 mánuði eftir skammt 2 framkvæmd hjá undirhópi þátttakenda sem valinn var með slembiröðun og var án sermis- eða veirufraðilegra vísbendinga um fyrri SARS-CoV-2 sýkingu allt að 1 mánuði eftir skammt 2, þar sem svörun var borin saman hjá unglingum 12 til 15 ára (n = 190) og þátttakendum 16 til 25 ára (n = 170).

Hlutfall margfeldismeðaltala títra (GMT) hjá aldurshópnum 12 til 15 ára samanborið við aldurshópinn 16 til 25 ára var 1,76, með 2-hliða 95% CI sem nam 1,47 til 2,10. Því var 1,5-földu viðmiði um „ekki

lakari“-verkun náð þar sem lægri mörk 2-hliða 95% CI hvað varðar hlutfall margfeldismeðaltala [GMR] var > 0,67.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Comirnaty hjá börnum til að koma í veg fyrir COVID-19 (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er eftir frekari gögnum um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturvekunum eftir endurtekna skammta og eiturvekunum á æxlun og þroska.

Almennar eiturvekanir

Rottur sem fengu Comirnaty í vöðva (3 heila skammta handa mönnum einu sinni í viku sem mynda tiltölulega hærri þéttni hjá rottum vegna mismunar á líkamsþyngd) sýndu nokkurn bjúg og roða á stungustað og fjölgun hvíttra blóðkorna (þ.m.t. basakyrninga (basophils) og eósínfíkla), sem samræmist bólgusvörun, ásamt frymisbólumyndun í lifrarfrumum í lifrarportí án vísbendinga um lifrarskaða. Öll áhrifin voru afturkræf.

Eiturvekanir á erfðaeefni/krabbameinsvaldandi áhrif

Hvorki voru gerðar rannsóknir á eiturvekunum á erfðaeefni né krabbameinsvaldandi áhrifum. Ekki er gert ráð fyrir að efnisþættir bóluafnisins (fituefni og mRNA) hafi eiturvekanir á erfðaeefni.

Eiturvekanir á æxlun

Eiturvekanir á æxlun og þroska voru rannsakaðar hjá rottum í samsettri rannsókn á frjósemi og eiturvekunum á þroska þar sem kvenkyns rottum var gefið Comirnaty í vöðva fyrir mökun og á meðgöngu (4 heila skammta handa mönnum sem mynda tiltölulega hærri þéttni hjá rottum vegna mismunar á líkamsþyngd allt frá degi 21 fyrir mökun og að meðgöngudegi 20). Svörun með SARS-CoV-2 hlutleysandi mótefnum var til staðar hjá móður frá því fyrir mökun og allt til loka rannsóknarinnar á degi 21 eftir fæðingu, sem og hjá fósturum og afkvæmum. Engin áhrif sem tengdust bóluafninu komu fram á frjósemi kvendýra, meðgöngu eða þroska fósturvísis, fósturs eða afkvæmis. Engar upplýsingar liggja fyrir um Comirnaty hvað varðar flutning bóluafnisins yfir fylgju eða útskilnað í mjólk.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

((4-hýdroxybútýl)azanedíýl)bis(hexan-6,1-díýl)bis(2-hexýldekanóat) (ALC-0315)

2-[(pólýetýlen glýkól)-2000]-N,N-dítetradekýlasetamíð (ALC-0159)

1,2-Dístéróýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)

Kólesteról

Kalíumklóríð

Kalíumtvívetnisfosfat
Natríumklóríð
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Súkrósi
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymslupól

Óopnað hettuglas

Frosið hettuglas

9 mánuðir við -90°C til -60°C

Meðan á 9 mánaða geymslutíma stendur má geyma og flytja óopnuð hettuglös við -25°C til -15°C á samfelldu tímabili í allt að 2 vikur og geyma svo aftur við -90°C til -60°C.

Þítt hettuglas

1 mánuður við 2°C til 8°C

Af þessum 1 mánaðar geymslutíma við 2°C til 8°C má nota allt að 12 klukkustundir til að flytja bóluefnið.

Fyrir notkun má geyma óopnað hettuglas í allt að 2 klukkustundir við hitastig allt að 30°C.

Ekki má frysta bóluefnið aftur eftir þjóðingu.

Umsjón með hitafrávikum þegar bóluefnið er fjarlæggt úr frysti

Gögn um stöðugleika gefa til kynna að óopnað hettuglas haldi stöðugleika sínum í allt að:

- 24 klst. þegar það er geymt við hitastig sem nemur frá -3°C til 2°C
- alls 4 klst. þegar það er geymt við hitastig sem nemur frá 8°C til 30°C; þ.m.t. 2 klst. við allt að 30°C eins og lýst er hér að ofan

Þessar upplýsingar eru aðeins ætlaðar sem leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn ef tímabundin hitafrávik eiga sér stað.

Flutningur frosinna hettuglasa sem geymd eru við ofurlágt hitastig (< -60°C)

- Eftir að lokaðir bakkar sem innihalda 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu með ofurlágu hitastigi (< -60°C) mega þeir vera við hita sem nemur allt að 25°C í allt að 5 mínútur.
- Eftir að opnir bakkar eða bakkar sem innihalda færri en 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu með ofurlágu hitastigi (< -60°C) mega þeir vera við hita sem nemur allt að 25°C í allt að 3 mínútur.
- Eftir að bökkum með hettuglösum hefur aftur verið komið fyrir í frystigeymslu eftir að hafa verið við hita sem nemur allt að 25°C, þurfa þeir að vera í frystigeymslunni í að minnsta kosti 2 klukkustundir áður en hægt er að fjarlægja þá aftur.

Flutningur frosinna hettuglasa sem geymd eru við -25°C til -15°C

- Eftir að lokaðir bakkar sem innihalda 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu (-25°C til -15°C) mega þeir vera við hita sem nemur allt að 25°C í allt að 3 mínútur.
- Eftir að opnir bakkar eða bakkar sem innihalda færri en 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu (-25°C til -15°C) mega þeir vera við hita sem nemur allt að 25°C í allt að 1 mínútu.

Eftir að hettuglas er fjarlæggt úr bakkanum skal þíða það fyrir notkun.

Þynnt lyf

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika, þ.m.t. meðan á flutningi standur, við notkun í 6 klukkustundir við 2°C til 30°C eftir þynningu með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið tafarlaust, nema þynningaraðferðin útiloki hættu á örverumengun. Ef það er ekki notað tafarlaust eru geymslutími og geymsluskilyrði við notkun á ábyrgð notandans.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í frysti við -90°C til -60°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Við geymslu skal lágmarka útsetningu fyrir herbergisljósi og forðast útsetningu fyrir beinu sólarljósi og útfjólubláu ljósi.

Þídd hettuglós má meðhöndla við herbergisljós.

Geymsluskilyrði eftir þíðingu og þynningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald


2 ml glært fjölskammta hettuglas (gler af gerð I) með tappa (brómóbútýl gervigúmmí) og smelluloki úr plasti með álinnsigli. Hvert hettuglas inniheldur 6 skammta, sjá kafla 6.6.

Pakkningastærð: 195 hettuglös

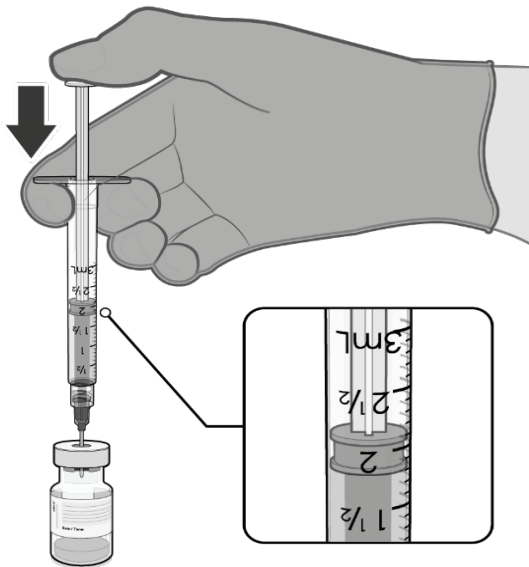
6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um meðhöndlun

Heilbrigðisstarfsmaður á að sjá um blöndun Comirnaty að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúna ördreifunnar.

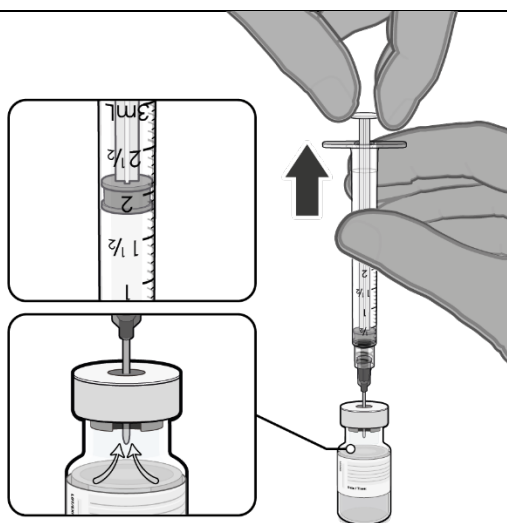
ÞÍÐING FYRIR ÞYNNINGU	
 <p>Ekki lengur en 2 klst. við stofuhita (allt að 30°C).</p>	<ul style="list-style-type: none">Fjölskammta hettuglasið er geymt frosið og þarf að þíða fyrir þynningu. Flytja skal frosin hettuglös í 2°C til 8°C til þíðingar, pakkning með 195 hettuglösum getur þurft 3 klukkustundir til að þíðna. Að öðrum kosti má einnig þíða frosin hettuglös í 30 mínútur við hitastig allt að 30°C til tafarlausrar notkunar.Geyma má óopnaða hettuglasið í allt að 1 mánuð við 2°C til 8°C. Af þessum 1 mánaðar geymslutíma við 2°C til 8°C má nota allt að 12 klst. til að flytja bóluefnið.Látið þídda hettuglasið ná stofuhita og hvolfið því varlega 10 sinnum fyrir þynningu. Hristið ekki.Fyrir þynningu getur þídda ördreifan innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnsæjar, formlausar agnir.

PYNNING



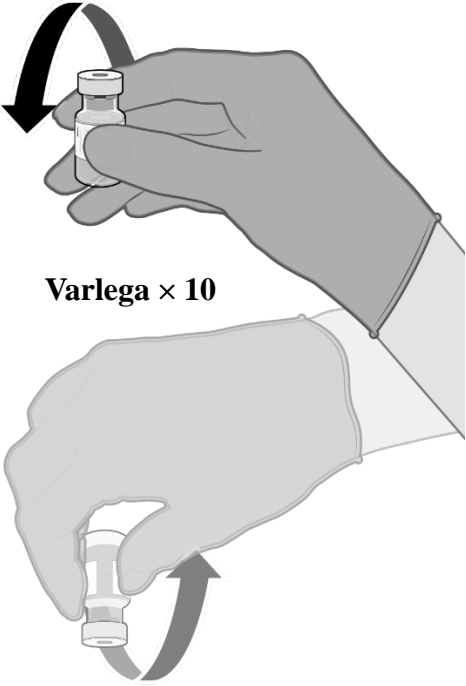

1,8 ml af natríumklóríð 0,9% stungulyfi

- Pynna þarf bóluefni sem hefur þiðnað í upprunalega hettuglasinu með 1,8 ml af natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn með því að nota nál af stærð 21 eða mjórri að viðhafðri smitgát.

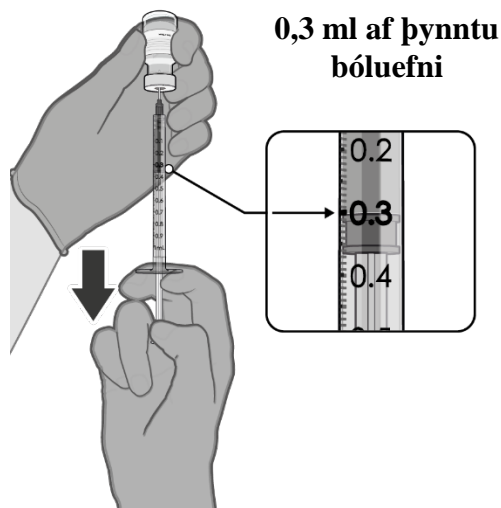


Dragið stimpilinn aftur að 1,8 ml til að fjarlægja loft úr hettuglasinu.

- Jafnið þrýstinginn í hettuglasinu áður en nálin er fjarlægð úr hettuglasinu með því að draga 1,8 ml af lofti upp í tómu sprautuna.

 <p>Varlega x 10</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hvolfið þynntu ördreifunni varlega 10 sinnum. Hristið ekki. • Þynnta bóluefnið á að vera beinhvít ördreifa án sýnilegra agna. Notið ekki þynnta bóluefnið ef agnir eða litabreytingar eru til staðar.
 <p>Skráið viðeigandi dagsetningu og tíma. Notið innan 6 klst. frá þynningu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Merkja skal þynntu hettuglösinn með viðeigandi dagsetningu og -tíma. • Geymið við 2°C til 30°C eftir þynningu og notið innan 6 klst., að meðtöldum flutningstíma. • Ekki má frysta eða hrista þynntu ördreifuna. Ef þynnta ördreifan er geymd í kæli, skal láta hana ná stofuhita fyrir notkun.

UNDIRBÚNINGUR Á STÖKUM 0,3 ml SKÖMMTUM AF COMIRNATY



- Eftir þynningu inniheldur hettuglasið 2,25 ml og úr því má draga 6 skammta sem hver er 0,3 ml.
- Hreinsið tappa hettuglassins með einnota sótthreinsipurrku að viðhafðri smitgát.
- Dragið upp 0,3 ml skammt af Comirnaty.

Nota skal sprautur og/eða nálar með litlum rúmmálsleifum (dead volume) til þess að draga 6 skammta úr einu hettuglasi. Sprautan og nálin eiga samtals að hafa að hámarki 35 míkrólítra rúmmálsleifar.

Séu venjulegar sprautur og nálar notaðar, er ekki víst að nægilegt magn verði eftir til að draga sjötta skammtinn úr einu hettuglasi.

- Hver skammtur verður að innihalda 0,3 ml af bóluefni.
- Ef magn bóluefnisins sem eftir er í hettuglasinu nær ekki heilum 0,3 ml skammti, skal farga hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
- Fargið öllu ónotuðu bóluefni innan 6 klukkustunda eftir þynningu.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Þýskaland
sími: +49 6131 9084-0
bréfasími: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1528/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. desember 2020

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**
- E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU SKILYRTS MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Þýskaland

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

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Þýskaland

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgía

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

Í ljósi hins yfirlýsta alþjóðlega neyðarástands hvað varðar lýðheilsu og til að tryggja snemmbúna afhendingu, er lyfið háð tímabundinni undanþágu sem gerir það að verkum að hægt er að reiða sig á eftirlitsprófanir á lotum lyfsins sem framkvæmdar eru á skráðum setrum sem staðsett eru í þriðja landi. Þessi undanþága fellur úr gildi 31. ágúst 2021. Innleiðing aðgerða til eftirlits með lotum lyfsins innan ESB, þar með talið nauðsynlegra breytinga á skilmálum markaðsleyfisins, þarf að vera lokið í síðasta lagi 31. ágúst 2021 í samræmi við samþykkt áætlun fyrir þessa tilfærslu á prófunum. Framvinduskýrslum þarf að skila þann 31. mars 2021 og einnig með umsókn um árlega endurnýjun.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

• Opinber lokasamþykkt

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU SKILYRTS MARKAÐSLEYFIS

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með skilyrtu samþykki og í samræmi við grein 14-a í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Til að ljúka lýsingu á eiginleikum virka efnisins og fullbúna lyfsins skal markaðsleyfishafi leggja fram viðbótargögn.	Júlí 2021. Bráðabirgðaskýrslur: 31. mars 2021
Til að tryggja samfelld gæði lyfsins skal markaðsleyfishafi veita viðbótarupplýsingar til að bæta eftirlitsaðferðina, þ.m.t. gæðalýsingu á virka efniinu og fullbúna lyfinu.	Júlí 2021. Bráðabirgðaskýrslur: Mars 2021
Til að staðfesta hreinleika og tryggja alhliða gæðaeftirlit og samræmi á milli lota á öllum framleiðslustigum (lifecycle) fullbúna lyfsins, skal markaðsleyfishafi veita frekari upplýsingar um framleiðsluferlið (synthetic process) og eftirlitsaðferð fyrir hjálparefnið ALC-0315.	Júlí 2021. Bráðabirgðaskýrslur: Janúar 2021, apríl 2021
Til að staðfesta hreinleika og tryggja alhliða gæðaeftirlit og samræmi á milli lota á öllum framleiðslustigum fullbúna lyfsins, skal markaðsleyfishafi veita frekari upplýsingar um framleiðsluferlið og eftirlitsaðferð fyrir hjálparefnið ALC-0159.	Júlí 2021. Bráðabirgðaskýrslur: Janúar 2021, apríl 2021

Lýsing	Tímamörk
Til að staðfesta verkun og öryggi Comirnaty skal markaðsleyfishafi leggja fram lokaskýrslu klínískra rannsókna fyrir slembiröðuðu, blinduðu (observer blind) rannsóknina C4591001 með samanburði við lyfleysu.	Desember 2023

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI Á ÖSKJU

1. HEITI LYFS

COMIRNATY stungulyfsþykkni, ördreifa
COVID-19 mRNA bóluefni (með kinnisbreytingum)

2. VIRK(T) EFNI

Eftir þynningu inniheldur hvert hettuglas 6 skammta sem hver er 0,3 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, kólesteról, kalíumklóríð, kalíumtvívetnisfosfat, natríumklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, súkrósi, vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsþykkni, ördreifa
195 fjölskammta hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva eftir þynningu.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Skannið QR-kóðann til að fá frekari upplýsingar.

Þynnið fyrir notkun: Þynnið hvert hettuglas með 1,8 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fyrningardagsetning við 2°C til 8°C:

(að hámarki 1 mánuður; eldri fyrningardagsetning skal gerð ólæsileg)

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymsla:

Fyrir þynningu, geymið við -90°C til -60°C í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir þynningu, geymið bóluefnið við 2°C til 30°C og notið innan 6 klukkustunda. Fargið öllu ónotuðu bóluefni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1528/001

13. LOTUNÚMER

LOT

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

COMIRNATY sæft þykkni
COVID-19 mRNA bóluefni
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

LOT

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6 skammtar eftir þynningu

6. ANNÐ

Fargið (dagsetning/tími):

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Comirnaty stungulyfsþykkni, ördreifa COVID-19 mRNA bóluefni (með kirnisbreytingum)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lestu allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú færð bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Comirnaty og við hverju það er notað
2. Áður en þú færð Comirnaty
3. Hvernig Comirnaty er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comirnaty
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Comirnaty og við hverju það er notað

Comirnaty er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veiru.

Comirnaty er gefið fullorðnum og unglingum, 12 ára og eldri.

Bóluefnið fær ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) til að framleiða mótefni og blóðfrumur sem vinna gegn veirunni og veitir þannig vörn gegn COVID-19.

Þú getur ekki fengið COVID-19 af Comirnaty af því að það inniheldur ekki veiru til myndunar ónæmis.

2. Áður en þú færð Comirnaty

Ekki má gefa Comirnaty

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið bóluefnið ef:

- þú hefur áður fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð eða öndunarerfiðleika eftir inndælingu á öðru bóluefni eða eftir að þér var gefið Comirnaty.
- þú finnur fyrir kvíða vegna bólusetningarferlisins eða hefur fallið í yfirlið eftir að hafa fengið inndælingu með nál.
- þú ert með alvarleg veikindi eða sýkingu með háum hita. Hins vegar máttu fá bólusetninguna ef þú ert með vægan hita eða sýkingu í efri hluta öndunarvegars eins og kvef.
- þú ert með blæðingakvilla, þú færð auðveldlega mar eða þú notar lyf til að hindra blóðtappa.
- þú ert með veiklað ónæmiskerfi vegna sjúkdóms eins og HIV-sýkingar eða lyfs eins og barkstera, sem hefur áhrif á ónæmiskerfið.

Örsjaldan hefur verið greint frá tilvikum um hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta) eftir bólusetningu með Comirnaty. Tilvikin hafa aðallega komið fyrir innan tveggja vikna frá bólusetningu, oftast eftir seinni bólusetninguna og oftast hjá yngri karlmönnum. Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu, svo sem mæði, hjartsláttarónotum og brjóstverk, og leita tafarlaust til læknis ef þú færð þessi einkenni.

Eins og við á um öll bóluefni, þá er ekki víst að 2 skammta bólusetningin með Comirnaty veiti öllum sem hana fá fulla vörn og ekki er þekkt hversu lengi vörnin varir.

Börn

Comirnaty er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Comirnaty

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð eða ef þú hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú færð bóluefnið.

Akstur og notkun véla

Sum áhrifin af bólusetningunni sem nefnd eru í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir) geta dregið tímabundið úr hæfni þinni til aksturs eða notkunar véla. Bíddu þangað til þessi áhrif hafa gengið til baka áður en þú ekur eða notar vélar.

Comirnaty inniheldur kalíum og natríum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig Comirnaty er gefið

Comirnaty er gefið eftir þynningu sem 0,3 ml inndæling í vöðva í upphandleggnum.

Þú færð 2 inndælingar.

Ráðlagt er að fá seinni skammtinn af sama bóluefninu 3 vikum eftir fyrri skammtinn til að ljúka bólusetningunni.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Comirnaty.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Comirnaty valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- stungustaður: verkur, bólga
- þreyta
- höfuðverkur
- vöðvaverkir
- kuldaþrollur

- liðverkir
- niðurgangur
- hiti

Sumar þessara aukaverkana voru örlítið algengari hjá unglingum á aldrinum 12 til 15 ára en hjá fullorðnum.

Algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- roði á stungustað
- ógleði
- uppköst

Sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- stækkaðir eitlar
- vanlíðan
- verkur í handlegg
- svefnleysi
- kláði á stungustað
- ofnæmisviðbrögð á borð við útbrot eða kláða
- slappleiki eða orkuleysi/syfja
- minnkuð matarlyst
- mikil svitamyndun
- nætursviti

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1 000 einstaklingum

- skammvinn lömun í annarri hlið andlitsins
- ofnæmisviðbrögð á borð við ofsakláða eða þrota í andliti

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð
- bólga í hjartavöðvanum eða bólga í gollurshúsi umhverfis hjarta sem geta leitt til mæði, hjartsláttarónota eða brjóstverks
- mikil bólga í bólusettum útlím
- bólga í andliti (bólga í andliti getur komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa áður fengið húðfyllingarefni sprautað í húð í andliti)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#) og láta lotunúmer fylgja ef það er til staðar. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Comirnaty

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Eftirfarandi upplýsingar um geymslu, fyrningu, notkun og meðhöndlun eru ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í frysti við -90°C til -60°C. Meðan á 9 mánaða geymslutíma stendur má geyma og flytja óopnuð hettuglös við -25°C til -15°C á samfelldu tímabili í allt að 2 vikur og geyma svo aftur við -90°C til -60°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Flutningur frosinna hettuglasa sem geymd eru við ofurlágt hitastig (< -60°C)

- Eftir að lokaðir bakkar sem innihalda 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu með ofurlágu hitastigi (< -60°C) mega þeir vera við hita sem nemur allt að 25°C í allt að 5 mínútur.
- Eftir að opnir bakkar eða bakkar sem innihalda færri en 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu með ofurlágu hitastigi (< -60°C) mega þeir vera við hita sem nemur allt að 25°C í allt að 3 mínútur.
- Eftir að bökkum með hettuglösum hefur aftur verið komið fyrir í frystigeymslu eftir að hafa verið við hita sem nemur allt að 25°C, þurfa þeir að vera í frystigeymslunni í að minnsta kosti 2 klukkustundir áður en hægt er að fjarlægja þá aftur.

Flutningur frosinna hettuglasa sem geymd eru við -25°C til -15°C

- Eftir að lokaðir bakkar sem innihalda 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu (-25°C til -15°C) mega þeir vera við hita sem nemur allt að 25°C í allt að 3 mínútur.
- Eftir að opnir bakkar eða bakkar sem innihalda færri en 195 hettuglös hafa verið fjarlægðir úr frystigeymslu (-25°C til -15°C) mega þeir vera við hita sem nemur allt að 25°C í allt að 1 mínútu.

Eftir að hettuglas er fjarlæggt úr bakkanum skal þíða það fyrir notkun.

Eftir þíðingu á að þynna bóluefnið og nota það tafarlaust. Engu að síður hafa gögn um stöðugleika við notkun sýnt fram á að eftir að óþynnta bóluefnið hefur verið tekið úr frysti, má geyma það í allt að 1 mánuð við 2°C til 8°C. Af þessum 1 mánaðar geymslutíma við 2°C til 8°C má nota allt að 12 klukkustundir til að flytja bóluefnið. Fyrir notkun má geyma óopnað bóluefni allt að 2 klukkustundir við hitastig allt að 30°C.

Eftir þynningu á að geyma og flytja bóluefnið við 2°C til 30°C og nota innan 6 klukkustunda. Fargið öllu ónotuðu bóluefni.

Þegar hettuglösin hafa verið tekin úr frysti og þynnt, skal merkja þau með nýrri fyrningardagsetningu og -tíma. Ekki má frysta bóluefnið á ný eftir þíðingu.

Ekki má nota bóluefnið ef vart verður við agnir í þynntu lausninni eða litabreytingu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Comirnaty inniheldur

- Virka innihaldsefnið er COVID-19 mRNA bóluefni. Eftir þynningu inniheldur hettuglasið 6 skammta sem hver er 0,3 ml og inniheldur 30 míkrogrömm af mRNA.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - ((4-hýdroxýbútýl)azanedíýl)bis(hexan-6,1-díýl)bis(2-hexýldekanóat) (ALC-0315)
 - 2-[(pólýetýlen glýkól)-2000]-N,N-dítetradekýlasetamíð (ALC-0159)
 - 1,2-Dístéróýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)
 - kólesteról
 - kalíumklóríð
 - kalíumtvívetnisfosfat

- natríumklóríð
- tvínatríumfosfat tvíhýdrat
- súkrósi
- vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Comirnaty og pakkingastærðir

Bóluefnið er hvít eða beinhvít ördreifa (pH: 6,9 - 7,9) í fjölskammta hettuglasi með 6 skömmtum í 2 ml glæru hettuglasi (gler af gerð I) með gúmmítappa og smelluloki úr plasti með álinnsigli.

Pakkingastærð: 195 hettuglös

Markaðsleyfishafi

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Þýskaland
sími: +49 6131 9084-0
bréfasími: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Framleiðendur

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Þýskaland

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Deutschland
BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

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
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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er frekari gagna um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Skannið kóðann með farsíma til að fá fylgiseðilinn á mismunandi tungumálum.



Vefslóð: www.comirnatyglobal.com

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:


Gefið Comirnaty í vöðva eftir þynningu í 2 skömmtum (0,3 ml hvor) með 3 vikna millibili.

Rekjanleiki

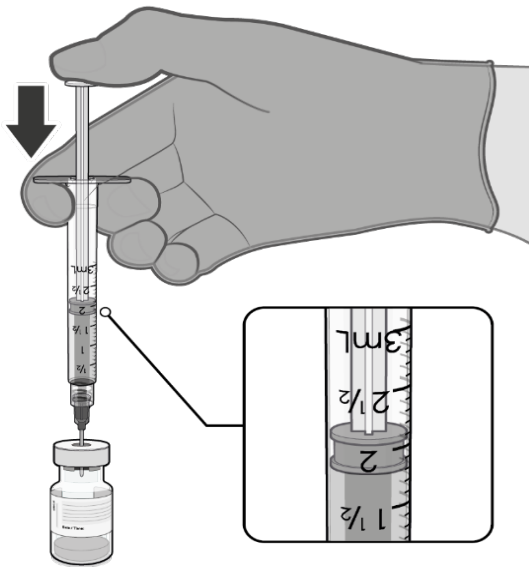
Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Leiðbeiningar um meðhöndlun

Heilbrigðisstarfsmaður á að sjá um blöndun Comirnaty að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu tilbúnu ördreifunnar.

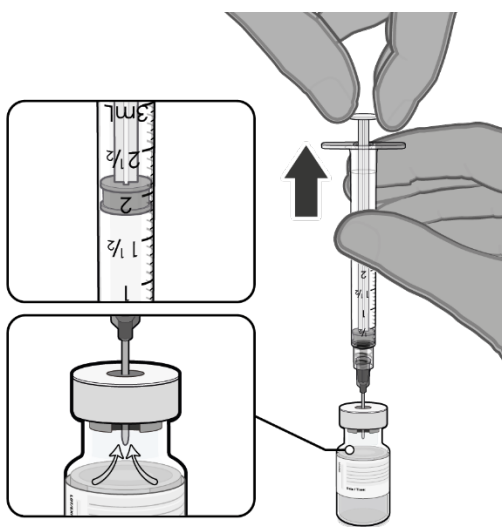
ÞÍÐING FYRIR ÞYNNINGU	
 <p>Ekki lengur en 2 klst. við stofuhita (allt að 30°C).</p>	<ul style="list-style-type: none">Fjölskammta hettuglasið er geymt frosið og þarf að þíða fyrir þynningu. Flytja skal frosin hettuglös í 2°C til 8°C til þíðingar, þakking með 195 hettuglösum getur þurft 3 klukkustundir til að þíðna. Að öðrum kosti má einnig þíða frosin hettuglös í 30 mínútur við hitastig allt að 30°C til tafarlausrar notkunar.Geyma má óopnaða hettuglasið í allt að 1 mánuð við 2°C til 8°C. Af þessum 1 mánaðar geymslutíma við 2°C til 8°C má nota allt að 12 klst. til að flytja bóluefnið.Látið þídda hettuglasið ná stofuhita og hvolfið því varlega 10 sinnum fyrir þynningu. Hristið ekki.Fyrir þynningu getur þídda ördreifan innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnsæjar, formlausar agnir.

PYNNING



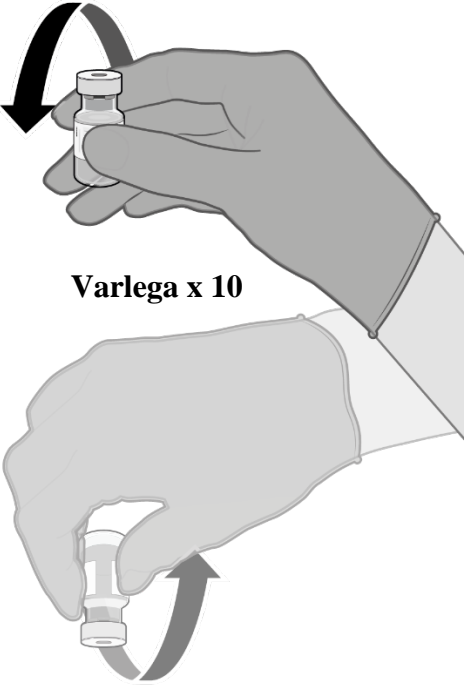

1,8 ml af natríumklóríð 0,9% stungulyfi

- Pynna þarf bóluefni sem hefur þiðnað í upprunalega hettuglasinu með 1,8 ml af natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn með því að nota nál af stærð 21 eða mjórri að viðhafðri smitgát.

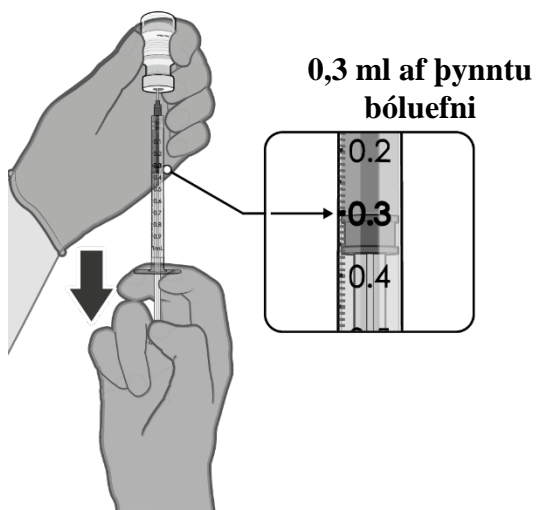


Dragið stimpilinn aftur að 1,8 ml til að fjarlægja loft úr hettuglasinu.

- Jafnið þrýstinginn í hettuglasinu áður en nálin er fjarlægð úr hettuglasinu með því að draga 1,8 ml af lofti upp í tómu sprautuna.

 <p>Varlega x 10</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hvolfið þynntu ördreifunni varlega 10 sinnum. Hristið ekki. • Þynnta bóluefnið á að vera beinhvít ördreifa án sýnilegra agna. Notið ekki þynnta bóluefnið ef agnir eða litabreytingar eru til staðar.
 <p>Skráið viðeigandi dagsetningu og tíma. Notið innan 6 klst. frá þynningu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Merkja skal þynntu hettuglösinn með viðeigandi dagsetningu og -tíma. • Geymið við 2°C til 30°C eftir þynningu og notið innan 6 klst., að meðtöldum flutningstíma. • Ekki má frysta eða hrista þynntu ördreifuna. Ef þynnta ördreifan er geymd í kæli, skal láta hana ná stofuhita fyrir notkun.

UNDIRBÚNINGUR Á STÖKUM 0,3 ml SKÖMMTUM AF COMIRNATY



- Eftir þynningu inniheldur hettuglasið 2,25 ml og úr því má draga 6 skammta sem hver er 0,3 ml.
- Hreinsið tappa hettuglassins með einnota sótthreinsipurrku að viðhafðri smitgát.
- Dragið upp 0,3 ml skammt af Comirnaty.

Nota skal sprautur og/eða nálar með litlum rúmmálsleifum (dead volume) til þess að draga 6 skammta úr einu hettuglasi. Sprautan og nálin eiga samtals að hafa að hámarki 35 míkroílítra rúmmálsleifar.

Séu venjulegar sprautur og nálar notaðar, er ekki víst að nægilegt magn verði eftir til að draga sjötta skammtinn úr einu hettuglasi.

- Hver skammtur verður að innihalda 0,3 ml af bóluefni.
- Ef magn bóluefnisins sem eftir er í hettuglasinu nær ekki heilum 0,3 ml skammti, skal farga hettuglasinu ásamt hugsanlegu umframmagni.
- Fargið öllu ónotuðu bóluefni innan 6 klukkustunda eftir þynningu.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.