

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Comirnaty koncentratas injekcinei dispersijai
COVID-19 mRNA vakcina (modifikuotais nukleozidais)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Tai daugiadozis flakonas, jo turinį prieš vartojimą reikia praskiesti.

Praskiedus, viename flakone (0,45 ml) yra 6 dozės po 0,3 ml; žr. 4.2 ir 6.6 skyrius.

1 dozėje (0,3 ml) yra 30 mikrogramų COVID-19 mRNA vakcinės (įterptos į lipidines nanodaleles).

Viengrandė matricinė (informacinė) mRNA (mRNA) su kepurintu (angl. *capped*) 5' galu, pagaminta taikant beląstelinį *in vitro* nurašymą (transkripciją) nuo atitinkamų DNR šablonų, koduojančių SARS-CoV-2 viruso smaigalio (S) baltymą.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Koncentratas injekcinei dispersijai (sterilus koncentratas).
Vakcina yra balta arba balkšva užšaldyta dispersija (pH: 6,9-7,9).

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Comirnaty skirtas 16 metų ir vyresnių asmenų aktyviajai imunizacijai, siekiant išvengti COVID-19 ligos, sukeltos SARS-CoV-2 viruso.

Ši vakcina turi būti vartojama remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

16 metų ir vyresni asmenys

Praskiedus, Comirnaty leidžiama į raumenis 2 dozių (po 0,3 ml) kursu. Antrąją dozę rekomenduojama leisti praėjus 3 savaitėms po pirmosios dozės suleidimo (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Apie galimybę Comirnaty pakaitomis skiepyti su kitomis COVID-19 vakcinomis, kad būtų užbaigtas vakcinavimo kursas, duomenų nėra. Asmenys, paskiepyti viena Comirnaty doze, vakcinavimo kursui užbaigti turi būti skiepijami antra Comirnaty doze.

Vaikų populiacija

Comirnaty saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 16 metų paaugliams ir vaikams dar neištirti. Turimų duomenų nepakanka.

Senyvų žmonių populiacija

Senyviems (≥65 metų) žmonėms dozės koreguoti nereikia.

Vartojimo metodas

Comirnaty vakciną reikia suleisti į raumenis praskiedus (žr. 6.6 skyrių).

Praskiedus, Comirnaty flakonuose yra šešios dozės po 0,3 ml tūrio vakcinas. Norint ištraukti šešias dozes iš vieno flakono, reikia naudoti mažo neveikos tūrio švirkštus ir (arba) adatas. Naudojamame mažo neveikos tūrio švirkšto ir adatos derinyje turi likti ne didesnis kaip 35 mikrolitru neveikos tūris. Naudojant standartinius švirkštus ir adatas, vieno flakono tūrio gali neužtekti šešioms dozėms ištraukti. Nepriklausomai nuo švirkšto ir adatos:

- Kiekvienoje dozėje turi būti 0,3 ml vakcinas.
- Jeigu iš flakone likusio vakcinas tūrio negalima ištraukti visos 0,3 ml dozės, flakoną ir jame likusį tirpalą išmeskite.
- Nemaišykite vakcinų likučių iš skirtingų flakonų.

Pageidautina suleidimo vieta – žasto deltinis raumuo.

Negalima vakcinas suleisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

Vakcinas negalima maišyti viename švirkšte su jokiais kitomis vakcinomis arba vaistiniais preparatais.

Kokių atsargumo priemonių reikia imtis prieš leidžiant vakciną, žr. 4.4 skyrių.

Vakcinas atitirpinimo, ruošimo ir atliekų tvarkymo instrukcijos pateiktos 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Bendrosios rekomendacijos

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Gauta pranešimų apie anafilaksijos atvejus. Visada reikia būti pasiruošus tinkamas gydymo priemonės ir stebėti paskiepytuosius, jeigu suleidus vakciną išsivystytų anafilaksinių reakcijų.

Po vakcinacijos rekomenduojama atidžiai stebėti bent 15 minučių. Jeigu po pirmosios Comirnaty dozės pasireiškė anafilaksija, antrosios vakcinas dozės leisti negalima.

Su nerimu susijusios reakcijos

Dėl skiepijimo kaip psichogeninis atsakas į adatos dūrį gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Kitos ligos, kuriomis sergama

Asmenų, sergančių sunkia ūmine karščiavimą sukeliančia liga arba ūmine infekcine liga, vakcinaciją reikia nukelti vėlesniam laikui. Lengvų infekcinių susirgimų atvejais ir (arba) silpnai karščiuojant vakcinacijos atidėti nereikia.

Trombocitopenija ir kraujo krešumo sutrikimai

Kaip ir atliekant kitas injekcijas į raumenis, vakciną atsargiai reikia leisti asmenims, vartojantiems antikoagulantų arba kuriems yra trombocitopenija ar bet kokių kitų krešumo sutrikimų (pvz., hemofilija), nes tokiems žmonėms gali kilti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų po suleidimo į raumenis.

Žmonės, kurių sutrikusi imuninė sistema

Vakcinų veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas žmonėms, kurių sutrikusi imuninė sistema, įskaitant asmenis, kuriems skiriama imunitetą slopinanti terapija, nebuvo įvertinti. Asmenims, kurių imuninė sistema sutrikusi, Comirnaty veiksmingumas gali būti mažesnis.

Apsaugos trukmė

Nežinoma, kiek laiko vakcina suteikia apsaugą, nes tai dar turi parodyti vykstantys klinikiniai tyrimai.

Vakcinų veiksmingumo apribojimai

Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, Comirnaty gali apsaugoti ne visus paskiepytuosius. Paskiepytieji gali būti ne visiškai apsaugoti, iki kol po antrosios vakcinų dozės suleidimo praeis 7 paros.

Pagalbinės medžiagos

Šios vakcinų dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šios vakcinų dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Comirnaty vartojimas kartu su kitomis vakcinomis netirtas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Patirties apie Comirnaty vartojimą nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio nėštumui, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Apsvarstyti Comirnaty skyrimą nėštumo metu galima tik tada, jeigu tikėtina nauda didesnė už galimą riziką motinai ir vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar Comirnaty išsiskiria į motinos pieną.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Comirnaty gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Visgi tam tikras poveikis, paminėtas 4.8 skyriuje, gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Comirnaty saugumas vertintas 2 klinikiniais tyrimais su 16 metų ir vyresniais tiriamaisiais, kuriuose dalyvavo 21 744 tiriamieji, kuriems suleista bent viena Comirnaty dozė.

2-ajame tyrime dalyvavo iš viso 21 720 tiriamųjų, kurie buvo 16 metų ir vyresni, gavo bent 1 Comirnaty dozę, o iš viso 21 728 tiriamieji, kurie buvo 16 metų ir vyresni, gavo placebo (įskaitant 138 16 ir 17 metų paauglius vakcinosis ir 145 – placebo grupėje). Iš viso 20 519 tiriamųjų, kurie buvo 16 metų arba vyresni, paskiepyti 2 Comirnaty dozėmis.

2-ojo tyrimo duomenų analizės metu, iš viso 19 067 (9 531 Comirnaty grupės ir 9 536 placebo grupės) tiriamieji, kurie buvo 16 metų ir vyresni, vertinti dėl saugumo praėjus ne mažiau kaip 2 mėnesiams po antrosios Comirnaty dozės suleidimo. Į šį skaičių įėjo iš viso 10 727 (5 350 Comirnaty grupės ir 5 377 placebo grupės) tiriamieji, kurių amžius nuo 16 iki 55 metų, ir iš viso 8 340 (4 181 Comirnaty grupės ir 4 159 placebo grupės) tiriamųjų, kurie buvo 56 metų ir vyresni.

16 metų ir vyresniems tiriamiesiems dažniausiai pasireiškė šios nepageidaujamos reakcijos: skausmas injekcijos vietoje (>80 %), nuovargis (>60 %), galvos skausmas (>50 %), migalija ir šaltkrėtis (>30 %), artralgija (>20 %), karščiavimas ir injekcijos vietos patinimas (>10 %); šios reakcijos paprastai buvo lengvos arba vidutinio intensyvumo ir išnykdavo praėjus kelioms paroms po skiepijimo. Vyresnis amžius susietas su šiek tiek mažesniu reaktogeniškumo reiškinų dažniu.

Nepageidaujamų reakcijų, nustatytų klinikinių tyrimų metu, santrauka lentelėje

Toliau išvardytų nepageidaujamų reakcijų, stebėtų klinikinių tyrimų metu, dažnis apibūdinamas taip:

Labai dažnas ($\geq 1/10$),

Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$),

Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$),

Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$),

Labai retas ($< 1/10\ 000$),

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Comirnaty klinikinių tyrimų metu nustatytos nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Labai dažnas (≥1/10)	Dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10)	Nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100)	Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Limfadenopatija		
Imuninės sistemos sutrikimai					Anafilaksija; Padidėjusio jautrumo reakcija
Psichikos sutrikimai			Nemiga		
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas			Ūminis periferinis veido paralyžius [†]	
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas			
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Artralgija; mialgija		Galūnių skausmas		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas injekcijos vietoje; nuovargis; šaltkrėtis karščiavimas*; injekcijos vietos patinimas	Injekcijos vietos paraudimas	Negalavimas; injekcijos vietos niežėjimas		

* Karščiavimas dažniau pasireiškė po 2-osios dozės.

† Saugumo stebėjimo laikotarpiu iki šios datos gauta pranešimų, kad ūminis periferinis veido paralyžius pasireiškė keturiems tiriamiesiems COVID-19 mRNA vakcinų grupėje. Veido paralyžius prasidėjo 37-ąją parą po 1-osios dozės suleidimo (tiriamajam 2-oji dozė nesuleista) ir 3-iąją, 9-ąją bei 48-ąją paromis po 2-osios dozės suleidimo. Ūminio periferinio veido paralyžiaus atvejų placebo grupėje nenustatyta.

Comirnaty suleidus 545 tiriamiesiems, kuriems pradinio vertinimo metu serologiniais tyrimais nustatytas teigiamas SARS-CoV-2 rezultatas, jiems nustatyti saugumo duomenys buvo panašūs kaip bendrosios populiacijos.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#), nurodydami serijos / partijos numerį, jeigu jis žinomas.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo duomenys gauti iš tyrime dalyvavusių 52 tiriamųjų, kuriems klinikinio tyrimo metu dėl skiedimo klaidos suleista 58 mikrogramai Comirnaty. Apie padidėjusį reaktogeniškumą arba nepageidaujamų reakcijų dažnį šiems paskiepytiesiems vakcina nepranešta.

Perdozavimo atveju rekomenduojama stebėti gyvybines funkcijas ir skirti įmanomą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos, kitos virusinės vakcinos, ATC kodas – J07BX03.

Veikimo mechanizmas

Modifikuotų nukleozidų matricinė (informacinė) RNR, esanti Comirnaty sudėtyje, įterpta į lipidines nanodaleles; taip nereplikuojanti RNR patenka į ląsteles šeiminkes, kad sukeltų laikiną SARS-CoV-2 S antigeno raišką. mRNR koduoja membranoje įtvirtintą viso ilgio S, turintį dvi taškines mutacijas centrinėje spiraleje. Šių dviejų aminorūgščių mutacija į proliną blokuoja S baltymą antigeno atžvilgiu pageidaujamoje prefuzinėje konformacijoje. Vakcina sukelia neutralizuojančiųjų antikūnų gamybą ir ląstelinį imuninį atsaką į smaigalio (S) antigeną; tai gali apsaugoti nuo COVID-19.

Veiksmingumas

2-asis tyrimas buvo daugiacentris, daugiatautis, 1/2/3 fazių, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas stebėtojo atžvilgiu dėl dozės nustatymo koduotas skiepavimo kandidatų atrankos ir veiksmingumo tyrimas, kuriame dalyvavo 12 metų ir vyresni asmenys. Atsitiktinės imtys stratifikuotos pagal amžių: nuo 12 iki 15 metų, nuo 16 iki 55 metų arba 56 metų ir vyresni; ne mažiau kaip 40 % tiriamųjų sudarė ≥56 metų amžiaus grupę. Į tyrimą neįtraukti žmonės, kurių nusilpęs imunitetas ir kuriems anksčiau klinikinio arba mikrobiologiniu būdu nustatyta COVID-19 diagnozė. Žmonės, kurie sirgo stabilios eigos liga (ji apibūdinta kaip liga, dėl kurios nereikia reikšmingai keisti gydymo arba nereikia hospitalizuoti pablogėjus eigai per 6 savaitių laikotarpį iki įtraukimo), buvo įtraukti į tyrimą kaip ir žmonės, kuriems nustatyta stabili žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV), hepatito C viruso (HCV) arba hepatito B viruso (HBV) infekcija. 2-ojo tyrimo analizės metu turėta informacija apėmė tik 16 metų ir vyresnių dalyvių duomenis.

Veiksmingumas 16 metų ir vyresniems tiriamiesiems

Į 2/3 fazės tyrimus įtraukta 44 000 tiriamųjų, kurie atsitiktiniu būdu po lygiai suskirstyti į dvi grupes: vienoje turėjo būti skirtos dvi (2) COVID-19 mRNR vakcinos dozės, o kitoje – placebo dozės, suleistos su 21 paros pertrauka. Į veiksmingumo analizes įtraukti tiriamųjų, paskiepytų antrąja vakcinos doze per 19–42 paras po pirmosios vakcinos dozės suleidimo, duomenys. Daugumai (93,1 %) paskiepytųjų antroji dozė suleista po 1-osios dozės suleidimo praėjus nuo 19 iki 23 parų. Planuota iki 24 mėnesių po 2-osios dozės suleidimo stebėti tiriamuosius ir įvertinti saugumą bei veiksmingumą saugant nuo COVID-19. Klinikinio tyrimo metu tiriamiesiems, prieš skiepijant gripo vakcina arba po to, reikėjo palaukti ne mažiau kaip 14 parų, kad būtų suleista placebo arba COVID-19 mRNR vakcinos. Klinikinio tyrimo metu dalyviams, prieš arba po -suleidžiant kraujo / plazmos preparatų arba imunoglobulinų, kad būtų baigtas tyrimas, reikėjo palaukti bent 60 parų, kad būtų suleista placebo arba COVID-19 mRNR vakcinos.

Pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties analizė atlikta įvertinus 36 621 tiriamąjį (12 metų ir vyresnio amžiaus), duomenis (18 242 buvo COVID-19 mRNR vakcinos grupėje, o 18 379 – placebo grupėje). Asmenims, kurių duomenys naudoti analizei, 7 paras po antrosios dozės suleidimo nenustatyta ankstesnės SARS-CoV-2 infekcijos požymių.

Be to, 134 tiriamieji buvo 16–17 metų amžiaus (66 COVID-19 mRNA vakcinos grupėje ir 68 placebo grupėje), o 1 616 tiriamieji buvo 75 metų ir vyresni (804 COVID-19 mRNA vakcinos grupėje ir 812 placebo grupėje).

Veiksmingumas saugant nuo COVID-19

Atliekant pirminę veiksmingumo analizę dalyviai stebėti, ar nepasireiškia COVID-19 ligos simptomų, vertinant iš viso 2 214 asmenų metų COVID-19 mRNA vakcinos grupėje ir iš viso 2 222 asmenų metų placebo grupėje.

Tiriamiesiems, kuriems kyla rizika susirgti sunkia COVID-19 liga, įskaitant asmenis, sergančius 1 ar keliomis gretutinėmis ligomis, didinančiomis sunkios COVID-19 ligos riziką (pvz., astma, kūno masės indeksas (KMI) ≥ 30 kg/m², lėtinė plaučių liga, cukrinis diabetas, hipertenzija), reikšmingų klinikinių bendrojo vakcinos veiksmingumo skirtumų nenustatyta.

Vakcinos veiksmingumo informacija pateikta 2 lentelėje.

2 lentelė. Vakcinos veiksmingumas. Pirmasis COVID–19 atvejis nuo 7 parų po 2-osios dozės pagal amžiaus pogrupius. Tiriamieji be infekcijos įrodymų anksčiau nei 7 paras po 2-osios dozės. Įvertinamo veiksmingumo (7 parų) populiacija

Pirmasis COVID–19 atvejis nuo 7 parų po 2-osios dozės tiriamiesiems be ankstesnės SARS-CoV-2 infekcijos įrodymų*			
Pogrupis	COVID-19 mRNA vakcina N^a = 18 198 Atvejai n¹^b Stebėjimo trukmė^c (n²^d)	Placebas N^a = 18 325 Atvejai n¹^b Stebėjimo trukmė^c (n²^d)	Vakcinos veiksmingumas % (95 % PI)^f
Visi tiriamieji ^e	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,3; 97,9)
Nuo 16 iki 64 metų	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 metų ir vyresni	1 0,508 (3848)	19 0,511 (3880)	94,7 (66,7; 99,9)
Nuo 65 metų iki 74 metų	1 0,406 (3074)	14 0,406 (3095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 metų ir vyresni	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Pastaba: Atvejai laikyti patvirtintais, jeigu gautas teigiamas atvirkštinės transkripcijos polimerazių grandininės reakcijos (AT PGR) atsakymas ir nustatytas bent vienas (1) COVID-19 ligai būdingas simptomas [*atvejo apibūdinimas: (bent 1 iš nurodytų požymių) karščiavimas, atsiradęs arba sustiprėjęs kosulys, atsiradęs arba sustiprėjęs dusulys, šaltkrėtis, atsiradęs arba sustiprėjęs raumenų skausmas, atsiradęs skonio arba kvapo pojūčio praradimas, gerklės (ryklės) skausmas, viduriavimas arba vėmimas.]

* Į analizę įtraukti tiriamieji, kuriems nenustatyta buvusios SARS-CoV-2 infekcijos serologinių arba virusologinių įrodymų (prieš ne daugiau kaip 7 paras po paskutinės dozės suleidimo) (t. y. 1-ojo vizito metu gautas neigiamas N-jungiančiojo antikūno [serume] tyrimo rezultatas ir neaptikta SARS-CoV-2 nukleorūgšties dauginimo mėginiu (angl. NAAT) [naudojant nosies tepinėlį] per 1-ąjį ir per 2-ąjį vizitus) ir kuriems gautas neigiamas NAAT rezultatas (naudojant nosies tepinėlį) bet kurio neplaninio vizito, vykusio prieš ne daugiau kaip 7 paras po 2 dozės, rezultatai.

- N = dalyvių skaičius nurodytoje grupėje.
- n1 = dalyvių, atitinkančių vertinamosios baigties apibrėžtį, skaičius.
- Bendroji stebėjimo trukmė 1000 asmenų metų stebint nurodytą vertinamąją baigtį visiems tiriamiesiems kiekvienoje vertinamosios baigties rizikos grupėje. Laikotarpis, kuriuo vertinamas COVID-19 atvejų didėjimas, prasideda nuo 7 parų po 2-osios dozės ir tęsiasi iki stebėjimo periodo pabaigos.
- n2 = vertinamosios baigties rizikos grupės tiriamųjų skaičius.
- Dalyviams nuo 12 iki 15 metų amžiaus patvirtintų atvejų nebuvo.

- f. Vakcinų veiksmingumo pasikliautinis intervalas (PI) išvestas Klaperio ir Persono (*Clopper-Pearson*) metodu, sunormintų stebėjimo trukmei. PI nepritaikytas pagal daugialypiškumą.

Antrojoje pirminėje analizėje nustatyta, kad COVID-19 mRNA vakcinų veiksmingumas išvengiant pirmojo COVID-19 pasireišimo, praėjus nuo 7 parų po 2-osios dozės suleidimo 16 metų ir vyresniems tiriamiesiems, kuriems ankstesnio užsikrėtimo SARS-CoV-2 įrodymų nustatyta arba nenustatyta, buvo 94,6 % (95 % tikėtinasis intervalas: nuo 89,9 % iki 97,3 %).

Be to, pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties pogrupių analizės parodė panašius veiksmingumo įverčius skirtingose lyčių, etninės kilmės grupėse bei dalyviams, sergantiems gretutinėmis ligomis, susijusiomis su didele COVID-19 ligos rizika.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Comirnaty tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis COVID-19 prevencijos indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Šio vaistinio preparato registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistinį preparatą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prireikus atnaujins šią PCS.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtini.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kartotinių dozių toksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai bei vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Bendrasis toksiškumas

Žiurkėms į raumenis suleidus Comirnaty (suleidus 3 pilnas žmogui skiriamas dozes kartą per savaitę, dėl ko žiurkėms susidarė didesnė koncentracija dėl kūno masės skirtumų) stebėta injekcijos vietos edemos ir eritemos atvejų bei leukocitų (įskaitant bazofilus ir eozinofilus) skaičiaus padidėjimas, kas atitiko uždegiminį atsaką, o taip pat vartų srities hepatocitų vakuolizacija nesant kepenų pažaidos požymių. Visos reakcijos buvo laikinos.

Genotoksiškumas ir kancerogeniškumas

Genotoksiškumo ir kancerogeniškumo tyrimų neatlikta. Nemanoma, kad vakcinų komponentai (lipidai ir mRNA) daro genotoksinį poveikį.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Toksinis poveikis reprodukcijai ir vystymuisi tirtas su žiurkėmis atliekant sudėtinį toksinio poveikio vaisingumui ir vystymuisi tyrimą, kuriame žiurkių patelėms Comirnaty į raumenis suleista prieš poravimąsi ir vaikingumo laikotarpiu (intervalu nuo 21 dieną prieš poravimąsi iki 20 vaikingumo paros suleidus 4 pilnas žmogui skiriamas dozes, dėl ko žiurkėms susidarė didesnė koncentracija dėl kūno masės skirtumų). SARS-CoV-2 neutralizuojančių antikūnų atsakas patelėms išliko nuo laikotarpio prieš poravimąsi iki tyrimo pabaigos 21 parą po vaikavimosi, ir toks atsakas taip pat nustatytas vaisiams bei jaunikliams. Su vakcina susijusio poveikio patelės vislumui, vaikingumui arba embriono, vaisiaus ar jauniklių vystymuisi nenustatyta. Duomenų apie Comirnaty vakcinų perdavimą per placentą arba patekimą į pieną duomenų nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoatas) (ALC-0315)

2-[(polietilenglikolio)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidas (ALC-0159)

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC)

Cholesterolis

Kalio chloridas

Kalio-divandenilio fosfatas

Natrio chloridas

Dinatrio fosfatas dihidratas

Sacharozė

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarytas flakonas

6 mėnesiai laikant nuo –90 °C iki –60 °C temperatūroje.

Išėmus iš šaldiklio, neatidarytą vakciną galima laikyti iki 5 parų 2 °C – 8 °C temperatūroje. Per 5 parų laikotarpį laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje, vaistinis preparatas gali būti tinkamas gabenti iki 12 valandų. Prieš vartojimą, neatidarytą vakciną galima laikyti ne ilgiau kaip 2 valandas iki 30 °C temperatūroje.

Atitirpintos vakcinos negalima vėl užšaldyti.

Temperatūros nuokrypių valdymas išėmus iš šaldiklio

Stabilumo duomenys rodo, kad neatidarytas flakonas išlieka stabilus ne ilgiau kaip:

- 24 valandas, laikant nuo –3 °C iki 2 °C temperatūroje;
- iš viso 4 valandas, laikant nuo 8 °C iki 30 °C temperatūroje; šis laikas apima 2 valandas laikymo iki 30 °C temperatūroje, kaip nurodyta pirmiau.

Tai orientacinė informacija sveikatos priežiūros specialistams, tik esant laikinų temperatūros nuokrypių.

Gabenimas iš vienos ultražemos temperatūros aplinkos į kitą

Flakonų dėklus, kuriuose yra po 195 flakonus, uždarytais dangčiais išėmus iš šaldiklio (< –60 °C) galima laikyti kambario temperatūroje (<25 °C) ne ilgiau kaip 5 minutes, kad būtų galima nugabenti iš vienos ultražemos temperatūros aplinkos į kitą. Vėl grąžinus į šaldiklį po perkėlimo kambario temperatūros aplinkoje, flakonų dėklai turi išbūti šaldiklyje bent 2 valandas, tik paskui juos galima vėl išimti.

Praskiestas vaistinis preparatas

Cheminis ir fizinis stabilumas, įskaitant gabenimo laikotarpį, išlieka 6 valandas laikant 2 °C – 30 °C temperatūroje, kai vaistinis preparatas praskiestas 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu. Mikrobiologiniu požiūriu vaistinis preparatas turi būti vartojamas nedelsiant. Nesuvartojus nedelsiant, už laikymo laiką ir sąlygas prieš vartojant atsako vaistinį preparatą skiriantis asmuo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldiklyje (nuo $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikant reikia sumažinti patalpos šviesos poveikį, vengti tiesioginės saulės šviesos ir ultravioletinės šviesos poveikio.

Atitirpintus flakonus galima tvarkyti apšviestoje patalpoje.

Pasiruošus atitirpinti ar vartoti vakciną

- Flakonų dėklus su atidarytu dangčiu arba flakonų dėklus, kuriuose yra mažiau kaip 195 flakonai, išėmus iš šaldiklio ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$) galima laikyti kambario temperatūroje ($< 25\text{ }^{\circ}\text{C}$) ne ilgiau kaip 3 minutes, kad būtų galima išimti flakonus arba nugabenti iš vienos ultražemos temperatūros aplinkos į kitą.
- Išėmus flakoną iš flakonų dėklo, prieš vartojant jo turinį reikia atitirpinti.
- Vėl grąžinus į šaldiklį po perkėlimo kambario temperatūros aplinkoje, flakonų dėklai turi išbūti šaldiklyje bent 2 valandas, tik paskui juos galima vėl išimti.

Atitirpinto ir praskiesto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys


2 ml skaidrus daugiadozis flakonas (I tipo stiklas) su kamščiu (sintetinė brombutilo guma) ir nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliumininiu sandarikliu. Kiekviename flakone yra 6 dozės, žr. 6.6 skyrių.

Pakuotės dydis: 195 flakonai.

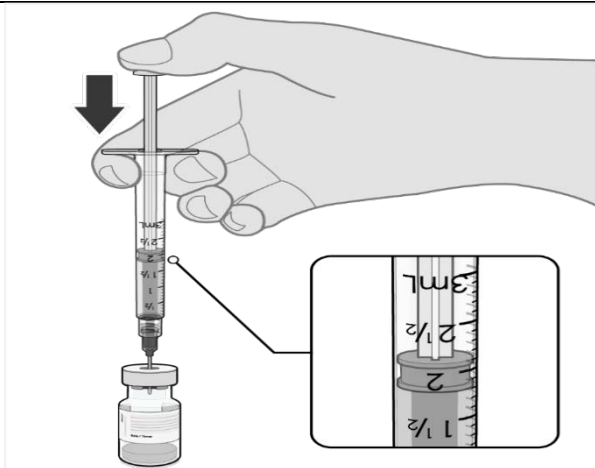
6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vaistinio preparato ruošimo instrukcijos

Comirnaty turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.

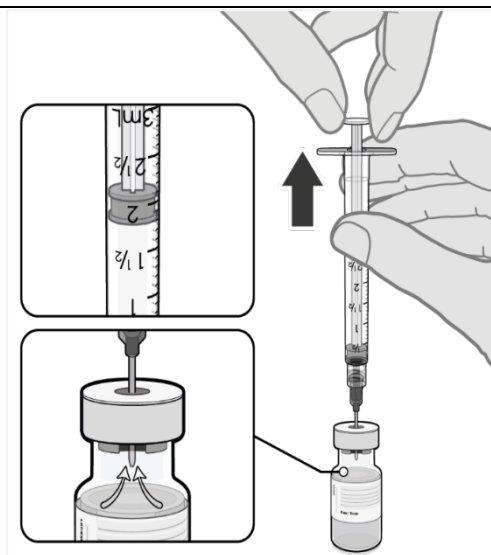
ATITIRPINIMAS PRIEŠ SKIEDIMĄ	
 <p>Ne ilgiau kaip 2 valandas kambario temperatūroje (iki $30\text{ }^{\circ}\text{C}$)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Daugiadozį flakoną reikia laikyti užšaldytą ir prieš skiedžiant atitirpinti. Užšaldytus flakonus reikia perkelti į aplinką, kurios temperatūra $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$, kad atitirptų; 195 flakonų pakuotei atitirpti gali reikėti 3 valandų. Jeigu reikia vartoti iškart, užšaldytus flakonus taip pat galima atitirpinti per 30 minučių laikant iki $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.• Neatidarytą vakciną galima laikyti iki 5 parų $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje. Per 5 parų laikotarpį laikant $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje, vaistinis preparatas gali būti tinkamas gabenti iki 12 valandų.• Palaukite, kol atitirpintas flakonas sušils iki kambario temperatūros ir prieš skiesdami atsargiai pavartykite jį 10 kartų. Nekratykite.• Prieš skiedimą atitirpintoje dispersijoje gali būti baltų arba balkšvų matinių amorfinių dalelių.

SKIEDIMAS



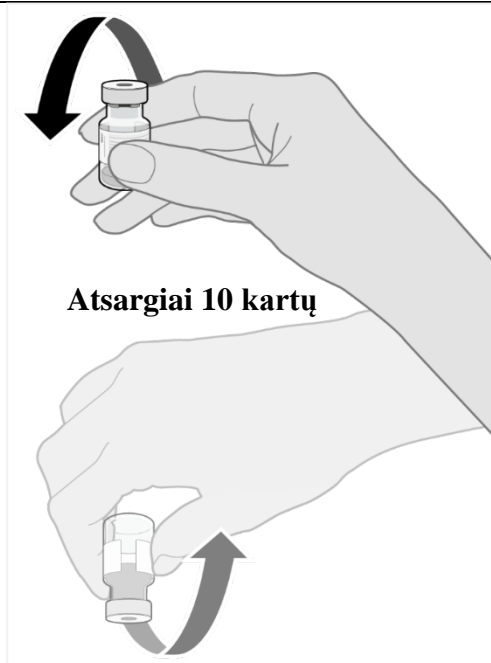
1,8 ml 0,9 % natrio chlorido tirpalas

- Atitirpintą vakciną aseptiniu metodu gamintojo flakone reikia praskiesti 1,8 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu naudojant 21 dydžio arba siauresnę adatą.

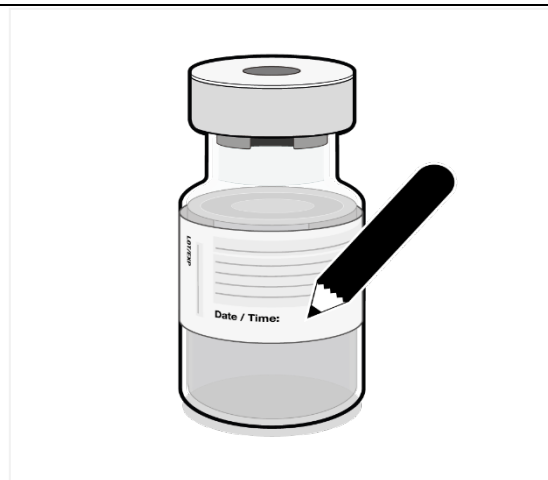


Ištraukite stūmoklį iki 1,8 ml atžymos, kad iš flakono pašalintumėte orą

- Prieš ištraukdami adatą iš flakono kamščio, sulyginkite slėgį flakone ištraukdami 1,8 ml oro į tuščią skiediklio švirkštą.

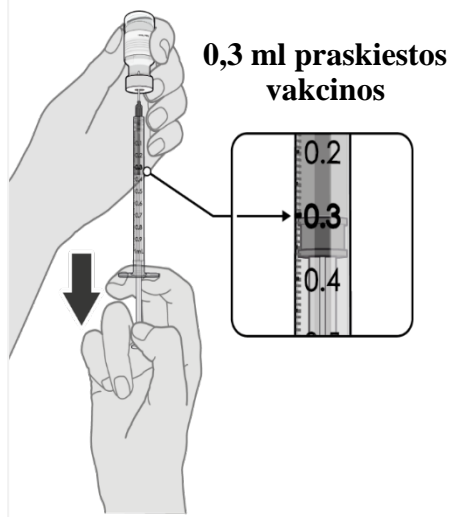


- Atsargiai pavartykite praskiestą dispersiją 10 kartų. Nekratykite.
- Praskiesta vakcina turi būti balkšvos dispersijos, kurioje nesimato dalelių, pavidalo. Jei matote dalelių arba pakitusi spalva, praskiestą vakciną išmeskite.



- Ant praskiestų flakonų reikia nurodyti atitinkamą datą ir laiką.
- Praskiedus reikia laikyti 2 °C – 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 6 valandas, įskaitant gabenimo laikotarpį.
- Neužšaldykite arba nekratykite praskiestos dispersijos. Jeigu dispersija laikyta šaldytuve, prieš naudojimą leiskite jai išilti iki kambario temperatūros.

ATSKIRŲ 0,3 ml COMIRNATY DOZIŲ RUOŠIMAS



- Praskiedus, flakone yra 2,25 ml tirpalo, kurį galima padalyti į 6 dozes po 0,3 ml.
- Aseptiniu būdu nuvalykite flakono kamštį vienkartinio aseptiniu tamponu.
- Įtraukite 0,3 ml Comirnaty.

Norint įtraukti 6 dozes iš vieno flakono, reikia naudoti mažo neveikos tūrio švirkštus ir (arba) adatas. Naudojamame mažo neveikos tūrio švirkšto ir adatos derinyje turi likti ne didesnis kaip 35 mikrolitrų neveikos tūris.

Naudojant standartinius švirkštus ir adatas, vieno flakono tūrio gali neužtekti šešioms dozėms ištraukti.

- Kiekvienoje dozėje turi būti 0,3 ml vakcinos.
- Jeigu iš flakone likusio vakcinos tūrio negalima ištraukti visos 0,3 ml dozės, flakoną ir jame likusį tirpalą išmeskite.
- Nesuvertotą vakciną išmeskite per 6 valandas po praskiedimo.

Atliekų tvarkymas

Nesuvertotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Vokietija
Telefonas: +49 6131 9084-0
Faksas: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IA)

EU/1/20/1528/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020 m. gruodžio 21 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU**

A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojų pavadinimai ir adresai

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Vokietija

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

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burtt Road
Andover, MA 01810
JAV

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Vokietija

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

Atsižvelgiant į paskelbtą Tarptautinės svarbos ekstremalią visuomenės sveikatai situaciją ir siekiant užtikrinti ankstyvą tiekimą, šiam vaistiniam preparatui suteikta tam tikrą laiką galiojanti išimtis, leidžiančią pasitikėti partijų kontrolės bandymais, atliktais registruotame (-uose) centre (-uose) trečiojoje šalyje. Ši išimtis nustoja galioti 2021 m. rugpjūčio 31 d. ES atliekamų su partijų kontrole susijusių priemonių įdiegimas, įskaitant reikiamą registracijos sąlygų pakeitimą, turi būti baigtas ne vėliau kaip iki 2021 m. rugpjūčio 31 d., kaip nurodyta sutartame šio bandymų perdavimo plane. Pažangos ataskaitos turi būti pateiktos 2021 m. kovo 31 d. ir įtrauktos į metines perregistravimo paraiškas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU

Sąlyginės registracijos atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14-a straipsnio 4 dalimi, registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Siekiant užbaigti veikliosios medžiagos ir galutinio preparato apibūdinimą, registruotojas pateikia papildomus duomenis.	2021 liepos mėn. Tarpinės ataskaitos: 2021 m. kovo 31 d.
Siekiant užtikrinti nuoseklią preparato kokybę, registruotojas pateikia papildomą informaciją kontrolės strategijai pagerinti, įskaitant veikliosios medžiagos ir galutinio preparato specifikacijas.	2021 liepos mėn. Tarpinės ataskaitos: 2021 m. kovo mėn.
Siekiant patvirtinti galutinio preparato gamybos proceso nuoseklumą, registruotojas pateikia papildomus patvirtinimo duomenis.	2021 m. kovo mėn.
Siekiant patvirtinti grynumo duomenis ir užtikrinti nuoseklią kokybės kontrolę ir atskirų partijų nuoseklią kokybę visą galutinio preparato gyvavimo laikotarpį, registruotojas pateikia papildomą informaciją apie pagalbinės medžiagos ALC-0315 sintezės procesą ir kontrolės strategiją.	2021 liepos mėn. Tarpinės ataskaitos: 2021 m. sausio mėn., 2021 m. balandžio mėn.
Siekiant patvirtinti grynumo duomenis ir užtikrinti nuoseklią kokybės kontrolę ir atskirų partijų nuoseklią kokybę visą galutinio preparato gyvavimo	2021 liepos mėn. Tarpinės ataskaitos:

Aprašymas	Terminas
laikotarpį, registruotojas pateikia papildomą informaciją apie pagalbinės medžiagos ALC-0159 sintezės procesą ir kontrolės strategiją.	2021 m. sausio mėn., 2021 m. balandžio mėn.
Siekiant patvirtinti Comirnaty veiksmingumą ir saugumą, registruotojas pateikia atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamo, stebėtojo atžvilgiu koduoto tyrimo C4591001 galutinę klinikinio tyrimo ataskaitą.	2023 m. gruodžio mėn.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖS DĖŽUTĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

COMIRNATY koncentratas injekcinei dispersijai
COVID-19 mRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Praskiedus, kiekviename flakone yra 6 dozės po 0,3 ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, cholesterolis, kalio chloridas, kalio-divandenilio fosfatas, natrio chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, sacharozė, injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Koncentratas injekcinei dispersijai
195 daugiadoziai flakonai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Praskiedus leisti į raumenis.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Nuskenaukite QR kodą, kad gautumėte daugiau informacijos.

Prieš vartojimą praskieskite: kiekvieno flakono turinį reikia praskiesti 1,8 ml natrio chlorido (9 mg/ml (0,9 %)) injekciniu tirpalu.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikymas

Prieš skiedimą laikyti gamintojo pakuotėje nuo –90 °C iki –60 °C temperatūroje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Praskiestą vakciną reikia laikyti 2 °C – 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 6 valandas. Nesuvartotą vakciną reikia išmesti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1528/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

COMIRNATY sterilus koncentratas
COVID-19 mRNA vakcina
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Praskiedus – 6 dozės

6. KITA

Išmetimo data / laikas:

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Comirnaty koncentratas injekcinei dispersijai COVID-19 mRNR vakcina (modifikuotais nukleozidais)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Comirnaty ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Comirnaty
3. Kaip vartoti Comirnaty
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Comirnaty
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Comirnaty ir kam jis vartojamas

Comirnaty – tai vakcina, skirta išvengti COVID-19, sukeliama SARS-CoV-2 viruso.

Comirnaty galima skiepyti suaugusiuosius ir 16 metų bei vyresnius paauglius.

Vakcina paskatina imuninę sistemą (organizmo natūralią apsaugą) gaminti antikūnus ir kraujo ląsteles, veikiančias prieš virusą, taip susidarant apsaugai nuo COVID-19.

Kadangi Comirnaty sudėtyje nėra viruso, skirto imuninei reakcijai sukelti, nuo jos COVID-19 susirgti negalite.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Comirnaty

Comirnaty vartoti negalima

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums suleidžiant vakciną, jeigu:

- kada nors buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija arba kvėpavimo sutrikimų po bet kurios vakcinacijos, arba kai Comirnaty Jums buvo suleista anksčiau;
- kada nors esate nualpę nuo adatos dūrio leidžiant vaistus;
- sergate sunkia liga arba infekcija ir stipriai karščiuojate. Jeigu karščiuojate silpnai ar sergate lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcine liga (peršalimu), tai skiepytis šia vakcina galite;
- Jums yra kraujavimo sutrikimų, Jums lengvai atsiranda kraujosruvų (mėlynių) arba vartojate vaistų, neleidžiančių kraujui krešėti;
- nusilpusi Jūsų imuninė sistema, dėl ligos, pvz., sukeltos ŽIV infekcijos, arba dėl vaistų, pvz., kortikosteroidų, slopinančių imuninę sistemą.

Dviejų (2) dozių Comirnaty skiepavimo kursas, kaip ir kitos vakcinos, gali ne visiškai apsaugoti asmenis, kurie ją pasiekę ir nežinoma, kiek laiko išlieka apsauga.

Vaikams ir paaugliams

Comirnaty nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 16 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Comirnaty

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba neseniai buvote pasiekę kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums sulaidžiant šią vakciną pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tam tikras pasiekę pasireiškiantis poveikis, paminėtas 4 skyriuje (Galimas šalutinis poveikis), gali laikinai paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol toks poveikis praeis.

Comirnaty sudėtyje yra kalio ir natrio

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3 Kaip vartoti Comirnaty

Praskiedus, 0,3 ml Comirnaty sulaidžiama į žasto raumenį.

Jums suleis 2 vakcinos dozes.

Vakcinavimo kursui užbaigti rekomenduojama praėjus 3 savaitėms po pirmosios dozės sulaidymo suliekti antrą tos pačios vakcinos dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Comirnaty vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4 Galimas šalutinis poveikis

Comirnaty, kaip ir kitos vakcinos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- injekcijos (sulaidymo) vietoje: skausmas, patinimas
- nuovargis
- galvos skausmas
- raumenų skausmas
- sąnarių skausmas
- šaltkrėtis, karščiavimas

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- injekcijos vietos paraudimas
- pykinimas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- padidėję limfmazgiai

- prasta savijauta
- galūnių skausmai
- nemiga
- injekcijos vietos niežėjimas

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- laikinas vienos veido pusės paralyžius

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sunki alerginė reakcija

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema, nurodydami serijos / partijos numerį, jeigu jį žinote. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Comirnaty

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Toliau pateikta informacija apie laikymą, tinkamumo laiką, vartojimą ir atliekų tvarkymą skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldiklyje nuo $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atitirpinus, vakciną reikia praskiesti ir vartoti nedelsiant. Visgi vakcinės stabilumo vartojant duomenys rodo, kad išėmus iš šaldiklio, nepraskiestą vakciną galima laikyti iki 5 parų $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje. Per 5 parų laikotarpį laikant $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje, vaistas gali būti tinkamas gabenti iki 12 valandų. Prieš vartojimą, neatidarytą vakciną galima laikyti ne ilgiau kaip 2 valandas iki $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

Praskiestą vakciną reikia laikyti ir gabenti $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje ir suvartoti per 6 valandas. Nesuvartotą vakciną reikia išmesti.

Išėmus iš šaldiklio ir praskiedus, ant flakonų reikia nurodyti naują išmetimo datą ir laiką. Praskiestos vakcinės negalima vėl užšaldyti.

Pastebėjus praskiestame tirpale dalelių arba pakitus jo spalvai, šios vakcinės vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Comirnaty sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra COVID-19 mRNA vakcina. Praskiedus, flakone yra 6 dozės po 0,3 ml, kurių kiekvienoje yra po 30 mikrogramų mRNA.

- Pagalbinės medžiagos yra:
 - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoatas) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglikolio)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidas (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC)
 - cholesterolis
 - kalio chloridas
 - kalio-divandenilio fosfatas
 - natrio chloridas
 - dinatrio fosfatas dihidratas
 - sacharozė
 - injekcinis vanduo

Comirnaty išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina yra balta arba balkšva dispersija (pH: 6,9-7,9), tiekiamą daugiadoziame 6 dozių flakone. Tai skaidrus (I tipo stiklo) 2 ml tūrio flakonas su guminiu kamščiu ir nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliumininiu sandarikliu.

Pakuotės dydis: 195 flakonai

Registruotojas

BioNTech Manufacturing GmbH
 An der Goldgrube 12
 55131 Mainz
 Vokietija
 Telefonas: +49 6131 9084-0
 Faksas: +49 6131 9084-2121
 service@biontech.de

Gamintojai

BioNTech Manufacturing GmbH
 Kupferbergterrasse 17 - 19
 55116 Mainz
 Vokietija

Pfizer Manufacturing Belgium NV
 Rijksweg 12
 2870 Puurs
 Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Nederland

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Šio vaisto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Nuskenavę kodą mobiliuoju įrenginiu, gausite pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis.



URL: www.comirnatyglobal.com

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Šis pakuotės lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES / EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Praskiestą Comirnaty suleiskite į raumenis 2 dozių (po 0,3 ml) kursu su 3 savaitėms pertrauka.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vaistinio preparato ruošimo instrukcijos

Comirnaty turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.

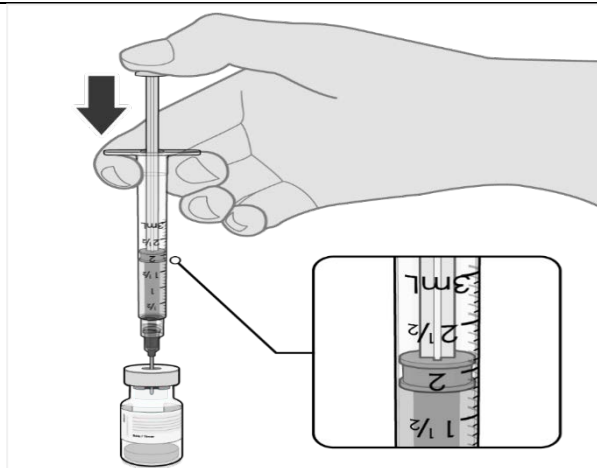
ATITIRPINIMAS PRIEŠ SKIEDIMĄ



**Ne ilgiau kaip
2 valandas
kambario
temperatūroje
(iki 30 °C)**

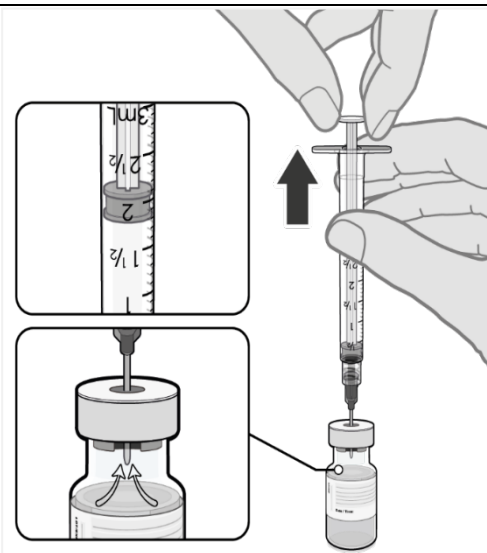
- Daugiadozį flakoną reikia laikyti užšaldytą ir prieš skiedžiant atitirpinti. Užšaldytus flakonus reikia perkelti į aplinką, kurios temperatūra 2 °C – 8 °C, kad atitirptų; 195 flakonų pakuotei atitirpti gali reikėti 3 valandų. Jeigu reikia vartoti iškart, užšaldytus flakonus taip pat galima atitirpinti per 30 minučių laikant iki 30 °C temperatūroje.
- Neatidarytą vakciną galima laikyti iki 5 parų 2 °C – 8 °C temperatūroje. Per 5 parų laikotarpį laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje, vaistinis preparatas gali būti tinkamas gabenti iki 12 valandų.
- Palaukite, kol atitirpintas flakonas sušils iki kambario temperatūros ir prieš skieddami atsargiai pavartykite jį 10 kartų. Nekratykite.
- Prieš skiedimą atitirpintoje dispersijoje gali būti baltų arba balkšvų matinių amorfinių dalelių.

SKIEDIMAS



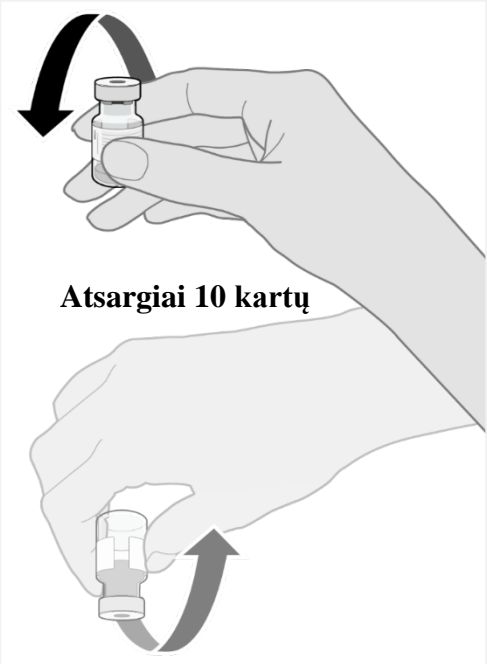
1,8 ml 0,9 % natrio chlorido tirpalas

- Atitirpintą vakciną aseptiniu metodu gamintojo flakone reikia praskiesti 1,8 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu naudojant 21 dydžio arba siauresnę adatą.



Ištraukite stūmoklį iki 1,8 ml atžymos, kad iš flakono pašalintumėte orą

- Prieš ištraukdami adatą iš flakono kamščio, sulyginkite slėgį flakone ištraukdami 1,8 ml oro į tuščią skiediklio švirkštą.



Atsargiai 10 kartų

- Atsargiai pavartykite praskiestą dispersiją 10 kartų. Nekratykite.
- Praskiesta vakcina turi būti balkšvos dispersijos, kurioje nesimato dalelių, pavidalo. Jei matote dalelių arba pakitusi spalva, praskiestą vakciną išmeskite.

<div data-bbox="256 152 802 629" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="316 651 743 763" data-label="Text"> <p>Užrašykite tikslią datą ir laiką. Suvartokite per 6 valandas po praskiedimo</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> • Ant praskiestų flakonų reikia nurodyti atitinkamą datą ir laiką. • Praskiedus reikia laikyti 2 °C – 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 6 valandas, įskaitant gabenimo laikotarpį. • Neužšaldykite arba nekratykite praskiestos dispersijos. Jeigu dispersija laikyta šaldytuve, prieš naudojimą leiskite jai išilti iki kambario temperatūros.
<p>ATSKIRŲ 0,3 ml COMIRNATY DOZIŲ RUOŠIMAS</p>	
<div data-bbox="252 853 699 1368" data-label="Image"> </div>	<ul style="list-style-type: none"> • Praskiedus, flakone yra 2,25 ml tirpalo, kurį galima padalyti į 6 dozes po 0,3 ml. • Aseptiniu būdu nuvalykite flakono kamštį vienkartinio aseptiniu tamponu. • Įtraukite 0,3 ml Comirnaty. <p>Norint įtraukti 6 dozes iš vieno flakono, reikia naudoti mažo neveikos tūrio švirkštus ir (arba) adatas. Naudojamame mažo neveikos tūrio švirkšto ir adatos derinyje turi likti ne didesnis kaip 35 mikrolitrų neveikos tūris.</p> <p>Naudojant standartinius švirkštus ir adatas, vieno flakono tūrio gali neužtekti šešioms dozėms ištraukti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kiekvienoje dozėje turi būti 0,3 ml vakcinos. • Jeigu iš flakone likusio vakcinos tūrio negalima ištraukti visos 0,3 ml dozės, flakoną ir jame likusį tirpalą išmeskite. • Nesuvartotą vakciną išmeskite per 6 valandas po praskiedimo.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.