

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

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

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

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

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

Egy injekciós üveg (0,45 ml) hígítás után 5 db 0,3 ml-es adagot tartalmaz

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

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

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz (steril koncentrátum).

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

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Comirnaty aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére, 16 éves és idősebb személyek körében.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

##### *16 évesek és idősebbek*

A Comirnaty-t intramuscularisan kell beadni hígítás után, 2 (egyenként 0,3 ml-es) adagból álló sorozatban, legalább 21 nap időközzel a két adag között (lásd 4.4 és 5.1 pont).

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

##### *Gyermekek és serdülők*

A Comirnaty biztonságosságát és hatásosságát 16 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

### *Idősek*

Dózismódosításra nincs szükség  $\geq 65$  éves korú, idős személyeknél.

### Az alkalmazás módja

A Comirnaty-t intramuscularisan kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma.

Tilos beadni a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

Tilos a vakcinát más vakcinával vagy gyógyszerrel azonos fecskendőben összekeverni.

A vakcina beadása előtt elvégzendő óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

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

### **4.3 Ellenjavallatok**

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

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

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

#### Általános javaslatok

##### *Túlérzékenység és anafilaxia*

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

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

##### *Szorongással kapcsolatos reakciók*

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a túszerűsra adott pszichogén válaszként. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

##### *Egyidejűleg fennálló betegségek*

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

##### *Thrombocytopenia és koagulációs zavar*

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

##### *Immunkompromittált személyek*

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

#### *A védettség ideje*

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

#### *A vakcina hatásosságának korlátai*

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

#### Segédanyagok:

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

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

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A Comirnaty más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

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

#### Szoptatás

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

#### Termékenység

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

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

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

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

A Comirnaty biztonságosságát 16 éves és idősebb személyek részvételével 2 klinikai vizsgálatban értékelték. Az ezekben közreműködő 21 744 fő legalább egy dózist megkapott a Comirnaty-ból.

A 2. vizsgálatban (Study 2) összesen 21 720 fő –16 éves és idősebb résztvevő – kapott legalább 1 adag Comirnaty-t, és összesen 21 728 fő – 16 éves és idősebb résztvevő – kapott placebót (köztük 16 és 17

éves korú serdülők is, a vakcinát kapó csoportban 138 fő, a placebót kapó csoportban pedig 145 fő). Összesen 20 519 16 éves és idősebb résztvevő kapott 2 dózis Comirnaty-t.

A 2. vizsgálat (Study 2) elemzésének idején összesen 19 067 fő 16 éves és idősebb résztvevőt (9531 fő a Comirnaty-csoportban és 9536 fő a placebocsoportban) értékelték a biztonságosság szempontjából a Comirnaty második adagjának beadása után legalább 2 hónappal. Ez összesen 10 727 fő (5350 fő a Comirnaty-csoportban és 5377 fő a placebocsoportban), 16–55 éves résztvevőt, és összesen 8340 (4181 fő a Comirnaty-csoportban és 4159 fő a placebocsoportban) 56 éves és idősebb résztvevőt jelent.

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

#### Klinikai vizsgálatokban megfigyelt mellékhatások táblázatos felsorolása

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

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

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

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

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

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

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

**1. táblázat: A Comirnaty klinikai vizsgálataiban megfigyelt mellékhatások**

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥ 1/100 - < 1/10)	Nem gyakori (≥ 1/1000 - < 1/100)	Ritka (≥ 1/10 000 - < 1/1000)	Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Lymphadenopathia		
Immunrendszeri betegségek és tünetek					Anafilaxia; túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek			Álmatlanság		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás			Akut perifériás arcidegbénulás <sup>†</sup>	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Émelygés			
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Ízületi fájdalom; izomfájdalom		Végtagfájdalom		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom a beadás helyén; fáradtságérzés; hidegrázás; láz*, duzzanat a beadás helyén	Bőrpír a beadás helyén	Rossz közérzet; pruritus az injekció beadási helyén		

\*A 2. adag után gyakrabban fordult elő láz.

<sup>†</sup>A biztonságossági utánkövetés során a mai napig 4 résztvevő jelentett akut perifériás arcidegbénulást a COVID-19 mRNS vakcina csoportban. Az arcidegbénulás kezdete egy oltottnál az 1. dózist követő 37. napon volt (ez a résztvevő nem kapott 2. dózist), valamint három oltottnál a 2. dózist követő 3., 9. és 48. napon. A placebocsoportban nem jelentettek akut perifériás arcidegbénulást.

A kiinduláskor SARS-CoV-2-re szeropozitív, Comirnaty-t kapó 545 alany biztonságossági profilja hasonló volt az átlagpopulációéhoz.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

## 4.9 Túladagolás

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

Túladagolás esetén az életfunkciók monitorozása és esetleges tüneti kezelés javasolt.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, ATC kód: J07BX

#### Hatásmechanizmus

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

#### Hatásosság

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

#### Hatásosság a 16 éves és idősebb személyeknél

A II/III. fázisban körülbelül 44 000 résztvevőt randomizáltak egyenlő arányban, és 21 napos időközzel 2 adag COVID-19 mRNS vakcinát vagy placebót kaphattak. A hatásossági analízisbe azoknak az adatait is bevonták, akik a második adag vakcinát 19-42 nappal az első vakcina után kapták meg. A tervek szerint a résztvevőket a második dózis után legfeljebb 24 hónapig követik a COVID-19 elleni védelem biztonságosságának és hatásosságának kiértékeléséhez. A klinikai vizsgálatban a placebo vagy a COVID-19 mRNS vakcina beadásának feltétele volt, hogy a résztvevők az oltás előtt és után legalább 14 napig nem kaptak influenza elleni védőoltást. A klinikai vizsgálatban a placebo vagy a COVID-19 mRNS vakcina beadásának az is feltétele volt, hogy résztvevők nem kaphattak vér/plazmakészítményeket vagy immunoglobulinokat a vakcina beadása előtt és után 60 napig.

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

## A COVID-19 elleni hatásosság

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

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

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

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

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

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

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

- N = a meghatározott csoportban a résztvevők száma.
- n<sup>1</sup> = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
- Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden résztvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
- n<sup>2</sup> = Azon alanyok száma, akiknél fennáll a végpont elérésének a kockázata.
- A 12–15 éves korcsoportnál nem volt megerősített eset.
- A vakcina hatásosságának konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva. A CI-t nem korrigálták multiplicitás esetén.



A második elsődleges analízisben a COVID-19 mRNS vakcina hatásosságát vizsgálták a a placebohoz képest olyan résztvevőknél, akiknél a COVID 19 első megjelenése 7 nappal a 2. dózis után történt, azokhoz a résztvevőkhöz képest, akiknél vagy volt, vagy nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2 fertőzésre. A hatásosság 94,6%-os volt (95%-os hiteles intervallum: 89,9%–97,3%) a 16 éves és idősebb résztvevőknél.

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

### Gyermekek és serdülők

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

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

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

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Nem értelmezhető.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

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

### Általános toxicitás

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

### Genotoxicitás/karcinogenitás

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

### A reprodukcióra kifejtett toxicitás

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

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

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

### 6.2 Inkompatibilitások

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

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan ampulla: 6 hónap  $-90\text{ °C}$  és  $-60\text{ °C}$  között.

A fagyasztóból történő kivétel után a bontatlan vakcinát  $2-8\text{ °C}$ -on 5 napig lehet tárolni, és felhasználás előtt maximum 2 órán át lehet szobahőmérsékleten, maximum  $30\text{ °C}$ -on.

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

A zárt fedelű, 195 injekciós üveget tartalmazó tálcák fagyasztott ( $< -60\text{ °C}$ -on) tárolási helyükről történő kivételkor legfeljebb 5 percig tartózkodhatnak szobahőmérsékleten ( $< 25\text{ °C}$ ) az ultra alacsony hőmérsékletű körülmények közötti szállításkor. Az injekciós üvegeket tartalmazó tálcák szobahőmérsékletre fagyasztott tárolási helyre történő visszahelyezésekor a fagyasztott tárolási helyen kell maradniuk legalább 2 órán át azok ismételt kivétele előtt.

### Hígított készítmény

A készítmény hígítás utáni kémiai és valós fizikai stabilitását 6 órán át,  $2-30\text{ °C}$ -on vizsgálták nátrium-klorid  $9\text{ mg/ml}$  ( $0,9\%$ ) injekcióhoz való oldatával történő hígítás után. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználásig a tárolási idő és a tárolási feltételek biztosítása a felhasználó felelőssége.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Mélyhűtőben,  $-90\text{ °C}$  és  $-60\text{ °C}$  között tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

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

Ha készen áll a vakcina kioldására vagy felhasználásra:

- A nyitott fedelű injekciós tálcák vagy azok, amelyek 195-nél kevesebb injekciós üveget tartalmaznak, fagyasztott ( $< -60\text{ °C}$ -on) tárolási helyükről történő kivételkor legfeljebb 3 percig lehetnek szobahőmérsékleten ( $< 25\text{ °C}$ ) az injekciós üvegek kivétele vagy az ultra alacsony hőmérsékletű körülmények közötti szállítás miatt.
- Ha egy injekciós üveget kivesznek az injekciós üvegeket tartalmazó tálcáról, azt ki kell olvasztani a felhasználáshoz.
- Az injekciós üvegeket tartalmazó tálcák szobahőmérsékletre fagyasztott tárolási helyre történő

visszahelyezésekor legalább 2 órán át a fagyasztott tárolási helyen kell maradniuk azok ismételt kivétele előtt.

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

## 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése


2 ml-es átlátszó, többadagos injekciós üveg (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus bróm-butil gumi), és egy alumínium plombával ellátott lepattintható műanyag kupakkal lezárva. 5 adag injekciós üvegenként.

A csomag mérete: 195 db injekciós üveg

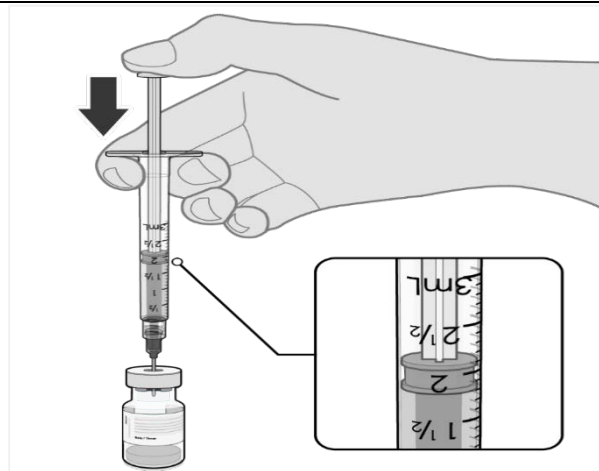
## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

### Kezelési információk

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

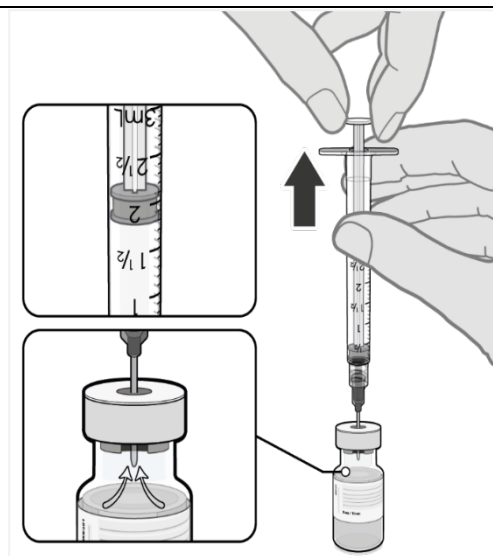
<b>HÍGÍTÁS ELŐTTI KIOLVASZTÁS</b>	
 <p><b>Legfeljebb 2 órán át szobahőmérsékleten (max. 30 °C-on)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• A többadagos injekciós üveget fagyasztva kell tárolni, és a hígítás előtt ki kell olvasztani. A lefagyasztott injekciós üvegeket 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékletű helyre kell vinni a kiolvasztáshoz; egy 195 db injekciós üvegből álló csomag kiolvadása 3 órát is igénybe vehet. Másik lehetőségként, a lefagyasztott injekciós üvegeket 30 percig lehet olvasztani legfeljebb 30 °C-on, azonnali felhasználáshoz.</li><li>• A hígítás előtt hagyja, hogy a kiolvadt injekciós üvegek elérjék a szobahőmérsékletet, majd óvatosan fordítsa fejjel lefelé őket 10-szer. Ne rázza.</li><li>• A hígítás előtt a kiolvadt diszperzió átlátszatlan, fehér vagy törtefehér amorf részecskéket tartalmazhat.</li></ul>

## HÍGÍTÁS



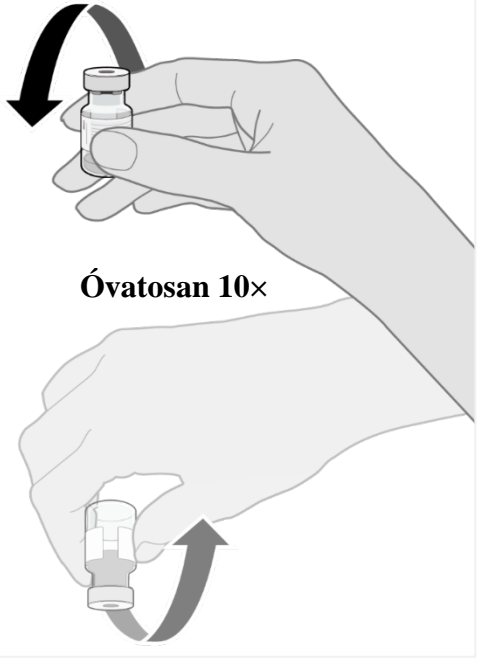

**1,8 ml 0,9%-os nátrium-klorid injekció**

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



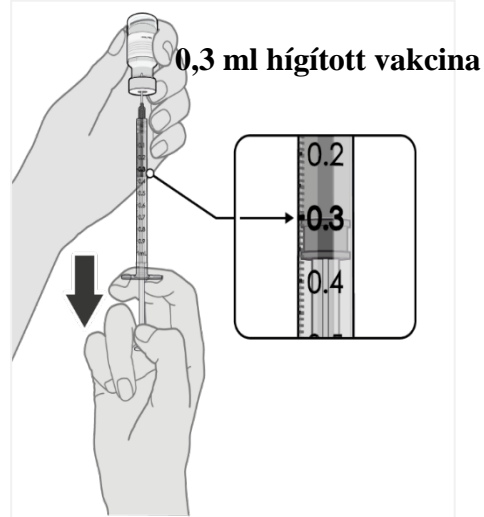
**Húzza vissza a dugattyúrúdat  
1,8 ml-hez a levegő injekciós  
üvegből történő eltávolításához**

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

 <p><b>Óvatosan 10x</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.</li> <li>• A felhígított vakcinának törtfehér diszperciónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Semmisítse meg a felhígított vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A felhígított injekciós üvegekre fel kell írni a megfelelő napot és időpontot.</li> <li>• Ne fagyassza, ne rázza a hígított diszperziót. Ha a kioldás hűtőben történt, hagyja a hígított diszperziót szobahőmérsékletre melegedni a felhasználás előtt.</li> </ul>

**Írja rá a megfelelő napot és időpontot.  
Hígítás után 6 órán belül használja fel**

## AZ EGYENKÉNT 0,3 ML-ES DÓZISÚ COMIRNATY ELKÉSZÍTÉSE



- A hígítás után az injekciós üveg 2,25 ml-t, azaz 5 adagot tartalmaz, amelyek 0,3 ml-esek. Steril tű segítségével szívja fel a 0,3 ml-es adagot a felhígított vakcinából.
- A hígítás után 6 órán belül fel nem használt vakcinát semmisítse meg.

### Megsemmisítés

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

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Németország  
Tel.: +49 6131 90840  
Fax: +49 6131 9084390  
info@biontech.de

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1528

## 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}

## 10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

## **II. MELLÉKLET**

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

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

### A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártóinak neve és címe

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Németország

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

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

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Németország

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgium

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

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

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

### **• Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

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



## C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

### • Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

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

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

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

### • Kockázatkezelési terv

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

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

## E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG

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

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

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

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTONDOBOZ CÍMKÉJE

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

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

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A hígítás után mindegyik injekciós üveg 5 adagot tartalmaz, amelyek 0,3 ml-esek.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

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

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz  
195 db többadagos injekciós üveg

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

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

További tájékoztatásért olvassa le a QR-kódot.

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

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

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

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/20/1528

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

LOT

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

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

COMIRNATY steril koncentrátum  
COVID-19 mRNS vakcina  
im.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

LOT

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

Hígítás után 5 adag

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Megsemmisítés napja és időpontja:

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**



## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

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

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

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

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

#### A betegtájékoztató tartalma

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

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

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

A Comirnaty felnőtteknek és serdülőkorúaknak adható 16 éves kortól.

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

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

#### 2. Tudnivalók a Comirnaty alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Comirnaty-t

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

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

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

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

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

### **Gyermekek és serdülők**

A Comirnaty nem javasolt 16 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára.

### **Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty**

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

### **Terhesség és szoptatás**

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

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

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

### **A Comirnaty káliumot és nátriumot tartalmaz**

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

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

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty-t?**

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

2 injekciót fog kapni, legalább 21 napos időközzel.

Az első adag Comirnaty után, 21 nappal később kapnia kell egy második adagot ugyanabból a vakcinából az oltássorozat befejezése érdekében.

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

## **4. Lehetséges mellékhatások**

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

**Nagyon gyakori mellékhatások:** 10 emberből 1-nél többet érinthet

- fájdalom és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés
- fejfájás
- izomfájdalom
- ízületi fájdalom

- hidegrázás, láz

**Gyakori mellékhatások:** 10 emberből legfeljebb 1-et érinthet

- bőrpirosodás az injekció beadásának helyén
- émelygés.

**Nem gyakori mellékhatások:** 100 emberből legfeljebb 1-et érinthet

- megnagyobbodott nyirokcsomók,
- rossz közérzet
- végtagfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén

**Ritka mellékhatások:** 1000 emberből legfeljebb 1-et érinthet

- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás

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

- súlyos allergiás reakció

### **Mellékhatások bejelentése**

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

## **5. Hogyan kell a Comirnaty-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

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

Mélyhűtőben,  $-90\text{ °C}$  és  $-60\text{ °C}$  között tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Kiolvadás után a vakcinát fel kell hígítani és azonnal fel kell használni. Azonban a használat közbeni stabilitásra vonatkozó adatok kimutatták, hogy a fagyasztóból történő kivétel után a hígítatlan vakcina a felhasználás előtt legfeljebb 5 napig tárolható  $2\text{ °C}$  és  $8\text{ °C}$  között, illetve legfeljebb 2 óráig tárolható legfeljebb  $30\text{ °C}$ -on.

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

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

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

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

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Comirnaty?

- A hatóanyag a COVID-19 mRNS vakcina. A hígítás után az injekciós üveg 5 adagot tartalmaz, amelyek 0,3 ml-esek, és 30 mikrogramm mRNS-t tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxi-butil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315 )
  - 2-[(polietilén-glikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - kálium-klorid
  - kálium-dihidrogén-foszfát
  - nátrium-klorid
  - dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

### Milyen a Comirnaty külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina egy fehér-törtfehér diszperzió (pH= 6,9-7,9) egy többadagos, 5 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepatintható műanyag kupakkal van lezárva.

A csomag mérete: 195 db injekciós üveg

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Németország  
Tel.: +49 6131 90840  
Fax: +49 6131 9084390  
info@biontech.de

### Gyártók

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Németország

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgium

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

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

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Deutschland**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
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  
Simi: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Magyarország**

Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Nederland**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

## Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: +371 670 35 775

### A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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

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

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



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

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

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

---

### Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Hígítás után adja be a Comirnaty-t intramuszkulárisan 2 adagból (0,3-0,3 ml) álló sorozatban, legalább 21 nap különbséggel.

#### Nyomonkövethetőség

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

#### **Kezelési utasítások**

- A Comirnaty-t egészségügyi szakembereknek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását
- A többadagos injekciós üveget fagyasztva kell tárolni, és a hígítás előtt ki kell olvasztani. A lefagyasztott injekciós üvegeket 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékletű helyre kell vinni a kiolvasztáshoz; egy 195 db injekciós üvegből álló csomag kiolvadása 3 órát is igénybe vehet. Másik lehetőségként a lefagyasztott injekciós üvegeket 30 percig lehet olvasztani legfeljebb 30 °C-on, azonnali felhasználáshoz.
- A hígítás előtt hagyja, hogy a kiolvadt injekciós üvegek elérjék a szobahőmérsékletet, majd óvatosan fordítsa fejjel lefelé őket 10-szer. Ne rázza.
- A hígítás előtt a kiolvadt diszperzió átlátszatlan, fehér vagy törtfehér színű amorf részecskéket tartalmazhat.
- A kiolvadt vakcinát az eredeti injekciós üvegében kell felhígítani 1,8 ml mennyiségű 9 mg/ml-es (0,9%-os), injekcióhoz való nátrium-klorid oldattal, egy 21 G-s vagy vékonyabb tű és aseptikus technika alkalmazásával.
- Egyenlítse ki az injekciós üvegben levő nyomást, mielőtt kihúzza a tűt a gumidugóból; ehhez szívjon fel 1,8 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.

- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának törtefehér diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Semmisítse meg a felhígított vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.
- A felhígított injekciós üvegekre fel kell írni a megfelelő napot és időpontot.
- Ne fagyassza vagy rázza a hígított diszperziót. Ha hűtőben tárolták, hagyja a hígított diszperziót szobahőmérsékletűre melegedni a felhasználás előtt.
- A hígítás után az injekciós üveg 2,25 ml-t, 5 adagot tartalmaz, amelyek 0,3 ml-esek. Steril tű segítségével szívja fel a 0,3 ml-es adagot a felhígított vakcinából.
- Dobja ki a hígítás után 6 órán belül fel nem használt vakcinát.

### **Megsemmisítés**

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

#### **IV. MELLÉKLET**

**AZ EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG ÁLTAL A FELTÉTELES FORGALOMBA  
HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSÁVAL KAPCSOLATBAN ELŐADOTT  
KÖVETKEZTETÉSEK**



**Az Európai Gyógyszerügynökség által előadott következtetések az alábbiakra vonatkozóan:**

- **Feltételes forgalomba hozatali engedély**

A kérelem áttekintése alapján a CHMP azon a véleményen van, hogy a kockázat-előny profil kedvező a feltételes forgalomba hozatali engedély megadásának ajánlásához, ahogy azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti.