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 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 alábbi elérhetőségeken keresztül, és közöljék a gyártási tételszámot is (LOT), ha rendelkezésre áll.

Magyarország
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

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 lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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 °C és –60 °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 °C és 8 °C között, illetve legfeljebb 2 óráig tárolható legfeljebb 30 °C-on.

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.

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-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-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 lepattintható műanyag kupakkal van lezárva.

A csomag mérete: 195 db injekciós üveg

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Németország
Tel.: +49 6131 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 képviseletéhez:

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. december.

Ezt a gyógyszert „feltételesen" engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.
Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

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

URL: www.comirnatyglobal.com

A gyógyszerről 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 aszeptikus 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 aszeptikus 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 törtfehér 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.