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 mRNS 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 mRNS vakcinát tartalmaz (lipid nanorészecskékbe ágyazva) adagonként (0,3 ml).

Egyszálú, 5'-capped messenger RNS (mRNS), 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

<u>Adagolás</u>

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 vakcinasorozat befejezéséhez. Azoknak, akik már kaptak 1 adag Comirnaty-t, egy második adag Comirnaty-t kell kapniuk a vakcinasorozat befejezéséhez.

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

Idősek
Dózismódosításra nincs szükség ≥ 65 éves korú, idős személyeknél.

Az alkalmazás módja

A Comirnaty-t intramuscularisan kell beadni. 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 tűszúrásra 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 hemofíliában) 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 immunszuppresszív kezelést kapókat is. A Comirnaty hatásossága az immunszuppresszált 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 Gyógyszerkölcsönhatások 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 reproduktív 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 összegzése

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) értékeltek 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 (≥ 1/10),
Gyakori (≥ 1/100 - < 1/10),
Nem gyakori (≥ 1/1000 - < 1/100),
Ritka (≥ 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†	
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.
†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 és közöljék a tétel/sarzsszámot (Lot) is, ha van.

Magyarország

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

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 gazdasejtekbe történő bejutását a SARS-CoV-2 S-antigén átmeneti expressziójának kiváltása érdekében. Az mRNS kódolja membránhoz rögzített teljes hosszúságú S-proteint két pontmutációt hordozva a központi hélixben. Ennek a két aminosavnak a prolinra cserélése az S-t az antigén szempontjából kedvező prefúziós konformációban rögzíti. A vakcina egyaránt kiváltja a neutralizáló antitestek termelődését és a sejtes immunválaszt is a tüske- (spike, S) antigénnel szemben, amely hozzájárulhat a COVID-19 elleni védelemhez.

Hatásosság

A 2. vizsgálat (Study 2) multicentrikus, multinacionális, I/II/III. fázisú, randomizált, placebokontrollos, a megfigyelő számára titkosított besorolású, dóziskereső, vakcinajelölt kiválasztási és hatásossági vizsgálat, 12 éves és idősebb résztvevőkkel. A randomizálás életkori csoportok szerint zajlott: 12-15 évesek, 16-55 évesek, illetve 56 évesek és idősebbek; a résztvevők minimum 40%-a az ≥ 56 éves csoportba tartozott. A vizsgálatból kizárták az immunkompromittáltakat, valamint azokat, akiknél korábban klinikailag vagy mikrobiológiailag diagnosztizálták a COVID-19-et. A fennálló stabil betegséggel (definíció: a bevonást megelőző 6 hétben nem kellett jelentősen módosítani a betegség kezelését, illetve nem volt szükség kórházi kezelésre a betegség rosszabbodása miatt) élő résztvevőket beválasztották, illetve azokat is, akiknek stabil HIV- (humán immundeficienciavírus), hepatitisz C- (HCV) vagy hepatitisz B-vírus- (HBV) fertőzésük volt. 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, ≥ 30 kg/m^2-es testtömegindex, krónikus tüdőbetegség, diabetes mellitus, hypertonia).

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

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

Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal a 2. dózis beadása után olyan résztvevőknél, akiknél nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre*			
Alcsoport	**COVID-19 mRNS Vakcina** **N[a] = 18 198** **Esetek** n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])	**Placebo** **N[a] = 18 325** **Esetek** n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])	**Vakcina hatásossága** % (95%-os CI)[f]
Minden alany[e]	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 transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek [*Eset definíciója: (legalább 1 az alábbiak közül:)

láz, új vagy gyakoribb köhögés, új vagy erősebb légszomj, hidegrázás, új vagy erősebb izomfájdalom, újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés, torokfájás, hasmenés vagy hányás.]

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

a. N = a meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Azon alanyok száma, akiknél fennáll a végpont elérésének a kockázata.
e. A 12–15 éves korcsoportnál nem volt megerősített eset.
f. 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 placebóhoz 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 eozinofilok) jelentkezett gyulladásos

reakcióval, valamint a portális hepatociták vakuolizációja, májkárosodásra utaló jelek nélkül. Ezek a hatások reverzibilisek voltak.

Genotoxicitás/karcinogenitás

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

A reprodukcióra kifejtett toxicitás

A reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitást patkányoknál vizsgálták egy kombinált termékenységi és fejlődésre kifejtett toxicitási vizsgálatban, ahol a 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 embriofötális fejlődésre vagy az utódok fejlődésére. A Comirnaty esetén nem állnak rendelkezésre adatok a placentaris átjutással vagy az anyatejbe történő kiválasztással kapcsolatban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
2-[(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

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 °C és –60 °C között.

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

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

A zárt fedelű, 195 injekciós üveget tartalmazó tálcák fagyasztott (< -60°C-on) tárolási helyükről történő kivételkor legfeljebb 5 percig tartózkodhatnak szobahőmérsékleten (< 25°C) az ultra alacsony

hőmérsékletű körülmények közötti szállításkor. Az injekciós üvegeket tartalmazó tálcák szobahőmérsékletről 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 ºC-on vizsgálták nátrium-klorid 9 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 °C és –60 °C között tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
A tárolás során minimálisan szabad kitenni mesterséges fénynek, és ne tegye ki közvetlen napfénynek és ultraibolya fénynek.
A kiolvadt injekciós üvegeket lehet a szokásos fényviszonyok/világítás mellett kezelni.

Ha készen áll a vakcina kiolvasztására vagy felhasználásra:

- A nyitott fedelű injekciós tálcák vagy azok, amelyek 195-nél kevesebb injekciós üveget tartalmaznak, fagyasztott (< –60°C-on) tárolási helyükről történő kivételkor legfeljebb 3 percig lehetnek szobahőmérsékleten (< 25 °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 szobahőmérsékletről 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

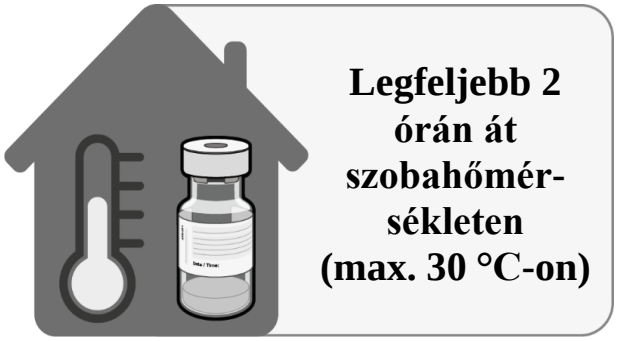
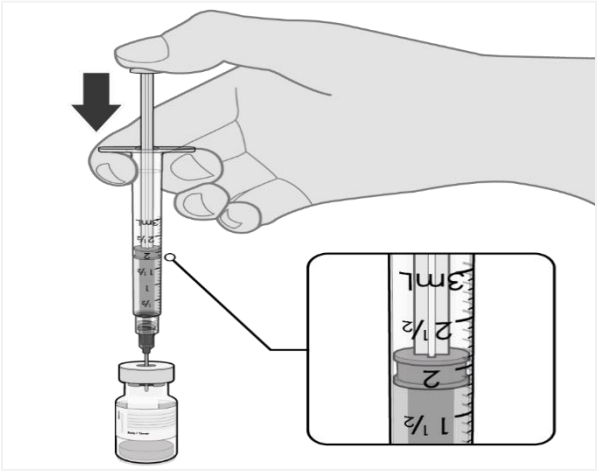
2 ml-es átlátszó, többadagos injekciós üveg (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus bróm-butil gumi), és egy alumínium plombával ellátott lepattintható műanyag kupakkal lezárva. 5 adag injekciós üvegenként.

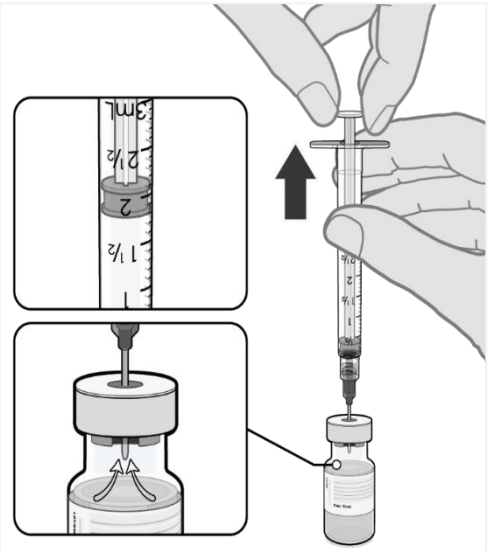
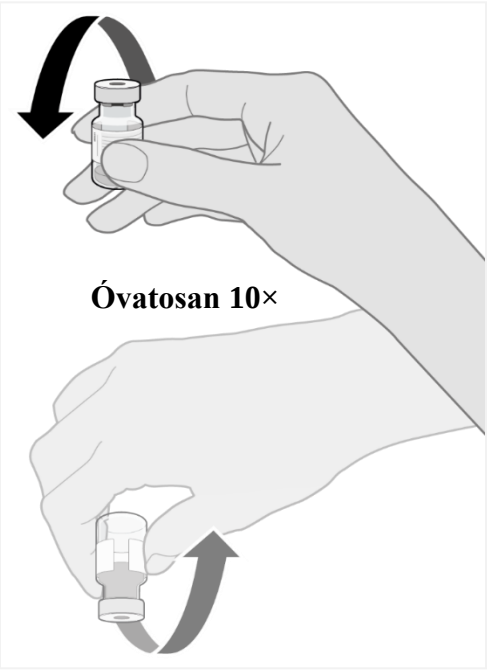
A csomag mérete: 195 db injekciós üveg

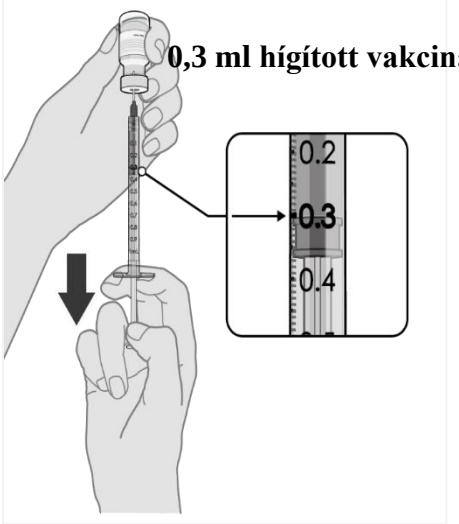
6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Kezelési információk

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

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

 **Húzza vissza a dugattyúrudat 1,8 ml-hez a levegő injekciós üvegből történő eltávolításához**	• Egyenlítse ki az injekciós üvegben levő nyomást, mielőtt kihúzza a tűt a gumidugóból; ehhez szívjon fel 1,8 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.
 	• Óvatosan 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 rá kell írni a felhasználhatóság napját és idejét (hígítástól számított 6 óra)	• A felhígított injekciós üvegekre rá kell írni a felhasználhatóság napját és idejét (hígítástól számított 6 óra). • Ne fagyassza, ne rázza a hígított diszperziót. Ha a kiolvasztás hűtőben történt, hagyja a hígított diszperziót szobahőmérsékletűre melegedni a felhasználás előtt.
AZ EGYENKÉNT 0,3 ML-ES DÓZISÚ COMIRNATY ELKÉSZÍTÉSE	
	• A hígítás után az injekciós üveg 2,25 ml-t, 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/1/20/1528/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

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

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA 2020. december 21.

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