

**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 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 6 db 0,3 ml-es adagot tartalmaz, lásd 4.2 és 6.6 pontban.

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

Egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó 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

#### Adagolás

##### *16 évesek és idősebbek*

A Comirnaty-t intramuscularisan kell beadni hígítás után, 2 (egyenként 0,3 ml-es) adagból álló sorozatban. A második adag beadása 3 héttel az első után javasolt (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a Comirnaty felelősen-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  $\geq 65$  éves korú, idős személyeknél.

### Az alkalmazás módja

A Comirnaty-t intramuscularisan kell beadni higítás után (lásd 6.6 pont).

Hígítás után a Comirnaty injekciós üvege a vakcina 6, egyenként 0,3 ml-es adagját tartalmazza. Ahhoz, hogy egy injekciós üvegből 6 adagot lehessen kinyerni, minimális maradéktérfogatú fecskendő, illetve tűt kell használni. A minimális maradéktérfogatú fecskendő és tű kombinált maradéktérfogata nem lehet több 35 mikroliternél. Hagyományos fecskendő és tű használata esetén a térfogat nem lesz elegendő ahhoz, hogy egy üvegből 6 adagot lehessen kinyerni. A fecskendő és a tű típusától függetlenül:

- minden dózis 0,3 ml vakcinát tartalmazzon.
- ha az injekciós üvegből nem nyerhető már ki 0,3 ml teljes dózis, semmisítse meg az üveget és annak maradék tartalmát.
- több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

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 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 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) 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, egyéb vírusoltások, ATC kód: J07BX03

#### 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 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 vakcinát kapó résztvevők többsége (93,1%) a második adagot 19-23 nappal az első adag után kapta 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, 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**

<b>Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal a 2. dózis beadása után olyan résztvevőknél, akiknél nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre*</b>			
<b>Alcsoport</b>	<b>COVID-19 mRNS Vakcina N<sup>a</sup> = 18 198 Esetek n<sup>1b</sup> Megfigyelési idő<sup>c</sup> (n<sup>2d</sup>)</b>	<b>Placebo N<sup>a</sup> = 18 325 Esetek n<sup>1b</sup> Megfigyelési idő<sup>c</sup> (n<sup>2d</sup>)</b>	<b>Vakcina hatásossága % (95%-os CI)<sup>f</sup></b>
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 elérésének 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 hatásossága COVID 19 első megjelenésének megelőzésében 7 nappal a 2. dózis után 94,6%-os volt a placebohoz képest (95%-os hiteles intervallum: 89,9%–97,3%) a 16 éves és idősebb – korábban SARS-CoV-2 fertőzésen akár bizonyítottan átesett, akár még nem fertőződött – résztvevőknél.

Továbbá, az alcsoportok elsődleges hatásossági végpontjának analízise hasonló hatásossági pontokat mutatott a nemek 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) jelentkezett 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 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)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 injekciós üveg:

*Fagyasztott injekciós üveg*

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

A lejáratú időtől számított 6 hónapon belül a bontatlan injekciós üvegek  $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  közötti hőmérsékleten egy alkalommal legfeljebb 2 hétig tárolhatók és szállíthatók, illetve visszahelyezhetők  $-90\text{ °C}$  és  $-60\text{ °C}$  közötti hőmérsékletre.

*A kiolvasztott injekciós üveget*

$+2\text{ °C}$  és  $+8\text{ °C}$  közötti hőmérsékleten 5 napig lehet tárolni.

Az 5 napos időtartamon belül, amikor az injekciós üveg  $+2\text{ °C}$  és  $+8\text{ °C}$  között tárolható, legfeljebb 12 óra használható fel a szállításra.

A felbontatlan injekciós üveget maximum 2 órán át lehet tárolni szobahőmérsékleten, maximum  $30\text{ °C}$ -on.

**Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.**

*A fagyasztóból történő kivétel utáni hőmérséklet-túllépések*

A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy a felbontatlan injekciós üvegben a vakcina az alábbi időtartamokig stabil:

- $-3\text{ °C}$  és  $+2\text{ °C}$  között tárolva 24 óráig
- $+8\text{ °C}$  és  $+30\text{ °C}$  között tárolva összesen 4 óráig, ebbe beletartozik a maximum 2 órás, maximum  $+30\text{ °C}$ -on történő tárolás, ahogy az feljebb olvasható.

Ez az információ csak ideiglenes hőmérséklet-túllépés esetén hivatott tájékoztatást nyújtani az egészségügyi szakemberek részére.

*Ultra alacsony hőmérsékleten ( $< -60\text{ °C}$ ) tárolt, fagyasztott injekciós üvegek szállítása*

- Zárt fedelű injekciós üvegek: az ultra alacsony hőmérsékletéről ( $< -60\text{ °C}$ ) kivett, 195 injekciós üveget tartalmazó tálcákat legfeljebb 5 percig tárolhatjuk legfeljebb  $+25\text{ °C}$  hőmérsékleten.
- Felbontott fedelű injekciós üvegek: az ultra alacsony hőmérsékletéről ( $< -60\text{ °C}$ ) kivett tálcákat és a kevesebb mint 195 injekciós üveget tartalmazó tálcákat legfeljebb 3 percig tárolhatjuk legfeljebb  $25\text{ °C}$  hőmérsékleten.
- Az injekciós üvegeket tartalmazó tálcáknak a legfeljebb  $+25\text{ °C}$  hőmérsékletéről a fagyasztott tárolási helyre történő visszahelyezésekor a fagyasztott tárolási helyen kell maradniuk legalább 2 órán át azok ismételt kivétele előtt.

A  $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  között tárolt, fagyasztott injekciós üvegek szállítása

- A fagyasztott ( $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  között tárolt), zárt fedelű, 195 injekciós üveget tartalmazó tálcákat a tárolási helyükről történő kivétel után legfeljebb 3 percig tarthatjuk legfeljebb  $+25\text{ °C}$  hőmérsékleten.
- A fagyasztott ( $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  között tárolt), felbontott fedelű injekciós üvegeket tartalmazó tálcákat vagy 195 injekciós üvegnél kevesebbet tartalmazó tálcákat a tárolási helyükről történő kivétel után legfeljebb 1 percig tárolhatjuk legfeljebb  $+25\text{ °C}$  hőmérsékleten.

Ha egy injekciós üveget eltávolítottak a tálcájáról, felhasználás céljából ki kell olvasztani.

### Hígított készítmény

A készítmény hígítás utáni kémiai és valós fizikai stabilitását (beleértve a szállítás idejét is) 6 órán át mutatták ki  $+2$  és  $+30\text{ °C}$  között, 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.

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

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerezése**

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. 6 adag injekciós üvegenként, lásd 6.6 pont.

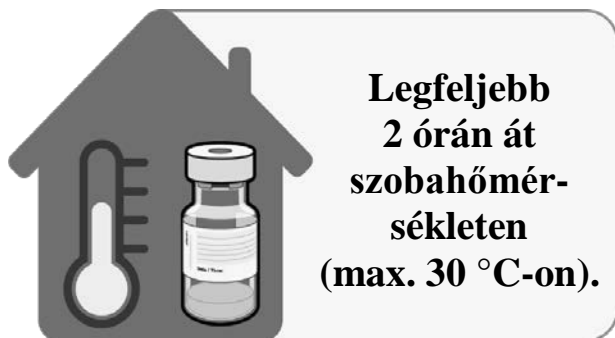
A csomag mérete: 195 db injekciós üveg

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

#### Kezelési információk

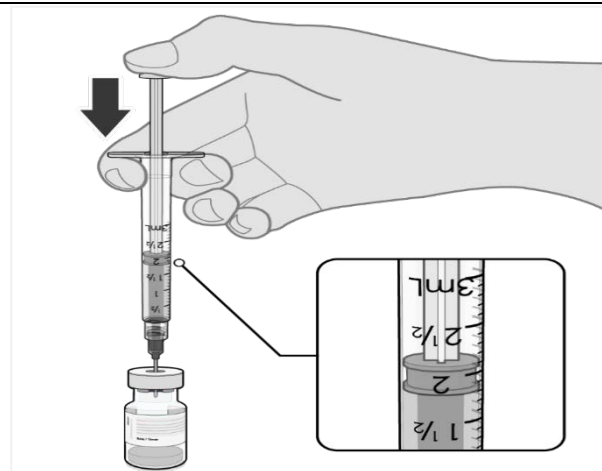
A Comirnaty-t egészségügyi szakembereknek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

## HÍGÍTÁS ELŐTTI KIOLVASZTÁS



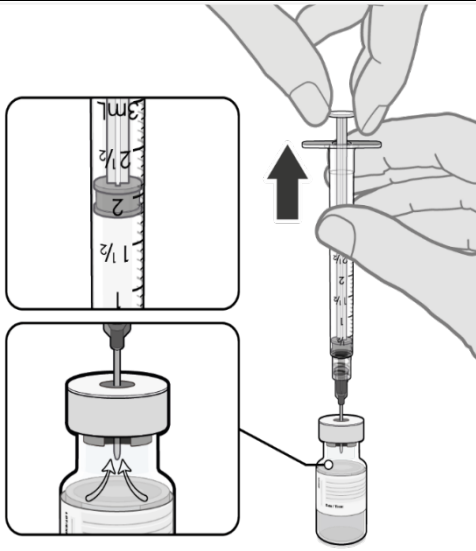
- A többadagos injekciós üveget fagyasztva kell tárolni, és a hígítás előtt ki kell olvasztani. A lefagyasztott injekciós üvegeket +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékletű helyre kell vinni a kiolvasztáshoz; egy 195 db injekciós üvegből álló csomag kiolvadása 3 órát is igénybe vehet. Másik lehetőségként, a lefagyasztott injekciós üvegeket 30 percig lehet olvasztani legfeljebb 30 °C-on, azonnali felhasználáshoz.
- A felbontatlan injekciós üveget +2 °C és +8 °C között 5 napig lehet tárolni. Az 5 napos belül, amikor a vakcina +2 °C és +8 °C között tárolható, legfeljebb 12 óra használható fel a szállításra.
- 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



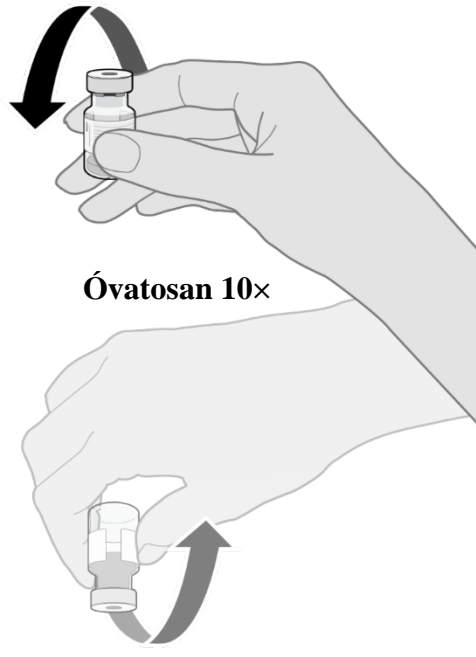
**1,8 ml 0,9%-os nátrium-klorid injekció**

- 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.




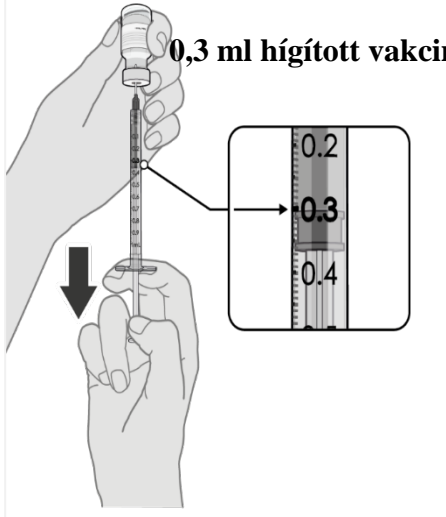
**Húzza vissza a dugattyúrúdat  
1,8 ml-hez a levegő injekciós  
üvegből történő eltávolításához.**

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



**Óvatosan 10×**

- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának törtfehér diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Ne használja fel a felhígított vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.

 <p><b>Írja rá a megfelelő napot és időpontot. Hígítás után 6 órán belül használja fel.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A felhígított injekciós üvegekre fel kell írni a megfelelő napot és időpontot.</li> <li>• Hígítás után tárolja +2 és +30 °C közötti hőmérsékleten, és használja fel 6 órán belül (beleértve a szállítás idejét is).</li> <li>• Ne fagyassza, ne rázza a hígított diszperziót. Ha a kiolvasztás hűtőben történt, hagyja a hígított diszperziót szobahőmérsékletűre melegedni a felhasználás előtt.</li> </ul>
<b>AZ EGYENKÉNT 0,3 ML-ES DÓZISÚ COMIRNATY ELKÉSZÍTÉSE</b>	
 <p><b>0,3 ml hígított vakcina</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A hígítás után az injekciós üveg 2,25 ml-t, melyből 6, egyenként 0,3 ml-es adag nyerhető.</li> <li>• Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját steril törlővel.</li> <li>• Szívjon fel a 0,3 ml-es Comirnaty-t.</li> </ul> <p>6 adag kinyeréséhez minimális maradéktérfogatú fecskendő, illetve tűt kell használni. A minimális maradéktérfogatú fecskendő és tű összesített maradéktérfogata nem lehet több 35 mikroliternél.</p> <p>Hagyományos fecskendő és tű használata esetén a térfogat nem lesz elegendő ahhoz, hogy egy üvegből 6 adagot lehessen kinyerni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minden dózis 0,3 ml vakcinát tartalmazzon.</li> <li>• Ha az injekciós üvegből nem nyerhető már ki a teljes adag (0,3 ml), semmisítse meg az üveget és annak tartalmát.</li> <li>• A hígítás után 6 órán belül fel nem használt vakcinát semmisítse meg.</li> </ul>

### 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 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
service@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**

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

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

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

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC  
1 Burtt 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:

<b>Leírás</b>	<b>Lejárat napja</b>
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

<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-0315 segédanyag szintetikus folyamatáról és ellenőrzési stratégiájáról.	2021. július Időközi jelentések: 2021. január, 2021. április
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 6 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/1/20/1528/001

**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 6 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 immunitás 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.

Javasolt, hogy a második adagot ugyanabból a vakcinából 3 héttel az első adag után kapja meg 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 közölgék 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 lejárati időtől számított 6 hónapon belül a bontatlan injekciós üvegek  $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  közötti hőmérsékleten egy alkalommal legfeljebb 2 hétig tárolhatók és szállíthatók, illetve visszahelyezhetők  $-90\text{ °C}$  és  $-60\text{ °C}$  közötti hőmérsékletre.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

*Ultra alacsony hőmérsékleten ( $< -60\text{ °C}$ ) tárolt, fagyasztott injekciós üvegek szállítása*

- Zárt fedelű injekciós üvegek: az ultra alacsony hőmérsékletéről ( $< -60\text{ °C}$ ) kivett, 195 injekciós üveget tartalmazó tálcákat legfeljebb 5 percig tárolhatjuk legfeljebb  $+25\text{ °C}$  hőmérsékleten.
- Felbontott fedelű injekciós üvegek: az ultra alacsony hőmérsékletéről ( $< -60\text{ °C}$ ) kivett tálcákat és a kevesebb mint 195 injekciós üveget tartalmazó tálcákat legfeljebb 3 percig tárolhatjuk legfeljebb  $25\text{ °C}$  hőmérsékleten.
- Az injekciós üvegeket tartalmazó tálcáknak a legfeljebb  $+25\text{ °C}$  hőmérsékletéről a fagyasztott tárolási helyre történő visszahelyezésekor a fagyasztott tárolási helyen kell maradniuk legalább 2 órán át azok ismételt kivétele előtt.

*A  $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  között tárolt, fagyasztott injekciós üvegek szállítása*

- A fagyasztott ( $-25\text{ °C}$  és  $-15\text{ °C}$  között tárolt), zárt fedelű, 195 injekciós üveget tartalmazó

tálcákat a tárolási helyükről történő kivétel után legfeljebb 3 percig tarthatjuk legfeljebb +25 °C hőmérsékleten.

- A fagyasztott (-25 °C és -15 °C között tárolt), felbontott fedelű injekciós üvegeket tartalmazó tálcákat vagy 195 injekciós üvegnél kevesebbet tartalmazó tálcákat a tárolási helyükről történő kivétel után legfeljebb 1 percig tárolhatjuk legfeljebb +25 °C hőmérsékleten.

Ha egy injekciós üveget eltávolítottak a tálcájáról, felhasználás céljából ki kell olvasztani.

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. Az 5 napos időtartamon belül, amikor a vakcina +2 °C és +8 °C között tárolható, legfeljebb 12 óra használható fel a szállításra. A felbontatlan vakcina felhasználás előtt legfeljebb 2 óráig tárolható legfeljebb 30 °C-on.

Hígítás után +2 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni és szállítani 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 6 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-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

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

A vakcina egy fehér-törtefehér diszperzió (pH= 6,9-7,9) egy többadagos, 6 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 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121  
service@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

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

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

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Deutschland**  
BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

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

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

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

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

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

**España**  
Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

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

**France**  
Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ.HH}**

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 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:**


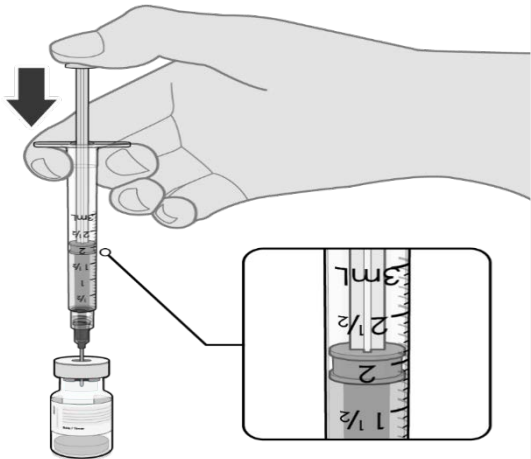
Hígítás után adja be a Comirnaty-t intramuszkulárisan 2 adagból (0,3-0,3 ml) álló sorozatban, 3 hét különbséggel.

### Nyomonkövethetőség

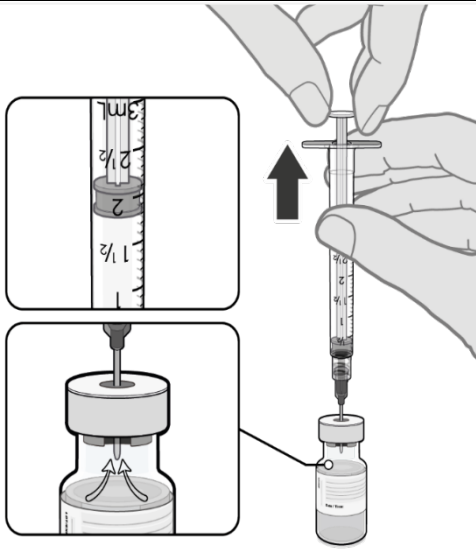
A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

### Kezelési utasítások

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

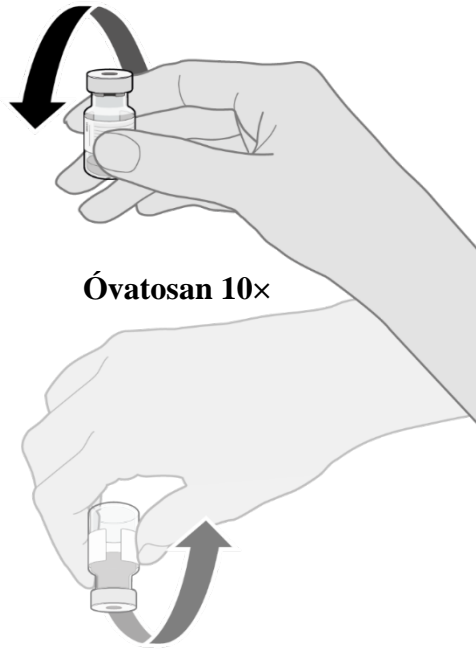
<b>HÍGÍTÁS ELŐTTI KIOLVASZTÁS</b>	
 <p><b>Legfeljebb 2 órán át szobahőmér- sékleten (max. 30 °C-on).</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• A többadagos injekciós üveget fagyaszta kell tárolni, és a hígítás előtt ki kell olvasztani. A lefagyasztott injekciós üvegeket +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékletű 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 felbontatlan injekciós üveget +2 °C és +8 °C között 5 napig lehet tárolni. Az 5 napos időtartamon belül, amikor a vakcina +2 °C és +8 °C között tárolható, legfeljebb 12 óra használható fel a szállításra.</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 törtfehér amorf részecskéket tartalmazhat.</li></ul>
<b>HÍGÍTÁS</b>	
 <p><b>1,8 ml 0,9%-os nátrium-klorid injekció</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li></ul>





**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.



**Óvatosan 10x**

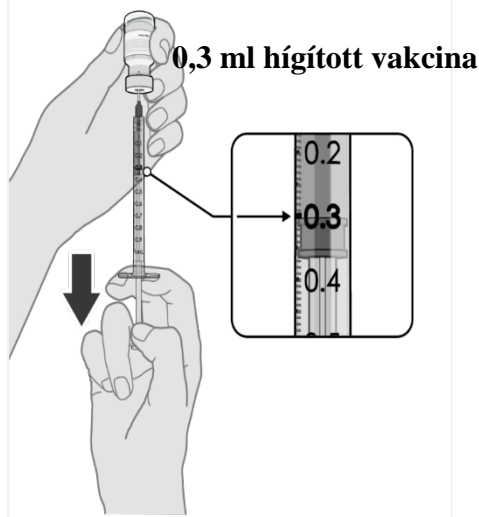
- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának törtfehér diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Ne használja fel a felhígított vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.



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

- A felhígított injekciós üvegekre fel kell írni a megfelelő napot és időpontot.
- Hígítás után tárolja +2 és +30 °C közötti hőmérsékleten, és használja fel 6 órán belül (beleértve a szállítás idejét is).
- 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**



**0,3 ml hígított vakcina**

- A hígítás után az injekciós üveg 2,25 ml-t, melyből 6, egyenként 0,3 ml-es adag nyerhető
- Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját steril törlővel.
- Szívjon fel a 0,3 ml-es Comirnaty-t.

6 adag kinyeréséhez minimális maradéktérfogatú fecskendő, illetve tűt kell használni. A minimális maradéktérfogatú fecskendő és tű összesített maradéktérfogata nem lehet több 35 mikroliternél.

Hagyományos fecskendő és tű használata esetén a térfogat nem lesz elegendő ahhoz, hogy egy üvegből 6 adagot lehessen kinyerni

- Minden dózis 0,3 ml vakcinát tartalmazzon.
- Ha az injekciós üvegből nem nyerhető már ki a teljes adag (0,3 ml), semmisítse meg az üveget és annak tartalmát.
- 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.