

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, illetve gyermekeknek és serdülőknek adható 12 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.
- ideges az oltás miatt vagy 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.

A Comirnaty oltást követően nagyon ritkán szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz) eseteit jelentették. Az esetek elsősorban az oltást követő két héten belül jelentkeztek, gyakrabban a második oltást követően, és fiatalabb férfiaknál gyakrabban fordultak elő. Az oltást követően figyeljen a szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás jeleire, amilyen például a légszomj, a szívdobogásérzés vagy a mellkasi fájdalom, és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek jelentkeznek.

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

A Comirnaty nem javasolt 12 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 oltott közül 1-nél többet érinthet

- fájdalom és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés
- fejfájás
- izomfájdalom
- hidegrázás
- ízületi fájdalom
- hasmenés
- láz

Ezen mellékhatások némelyike kissé gyakoribb volt a 12–15 évesek körében, mint a felnőtteknél.

Gyakori mellékhatások: 10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- bőrpirosodás az injekció beadásának helyén
- émelygés
- hányás

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- megnagyobbodott nyirokcsomók,
- rossz közérzet
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés

Ritka mellékhatások: 1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

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

- súlyos allergiás reakció
- szívizomgyulladás (miokarditisz) vagy a szívet körülvevő hártya gyulladása (perikarditisz), amelyek légszomjat, szívdobogásérzést vagy mellkasi fájdalmat okozhatnak
- az oltott végtag kiterjedt duzzanata
- arcduzzanat (azoknál a betegeknél fordulhat elő, akik korábban kozmetikai injekciót kaptak az arc területén)

Mellékhatások bejelentése

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

5. Hogyan kell a Comirnaty-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, 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 °C és -60 °C között tárolandó. A lejáratidőtől számított 6 hónapon belül a bontatlan injekciós üvegek -25 °C és -15 °C közötti hőmérsékleten egy alkalommal legfeljebb 2 hétig tárolhatók és szállíthatók, illetve visszahelyezhetők -90 °C és -60 °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 °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 °C és -15 °C között tárolt, fagyasztott injekciós üvegek szállítása

- A fagyasztott (-25 °C és -15 °C között tárolt), zárt fedelű injekciós üvegeket (195 darab) tartalmazó tálcákat a tárolási helyükről történő kivétel után legfeljebb 3 percig tarthatjuk legfeljebb $+25\text{ °C}$ 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 $+25\text{ °C}$ 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 1 hónapig tárolható $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ között. Az 1 hónapos időtartamon belül, amikor a vakcina $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ között tárolható, legfeljebb 12 óra használható fel a szállításra. A bontatlan vakcina felhasználás előtt legfeljebb 2 óráig tárolható legfeljebb $+30\text{ °C}$ -on.

Hígítás után $+2\text{ °C}$ és $+30\text{ °C}$ 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 $0,3\text{ ml}$ -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-törtfehér 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

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tel:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. július.

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

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

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

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

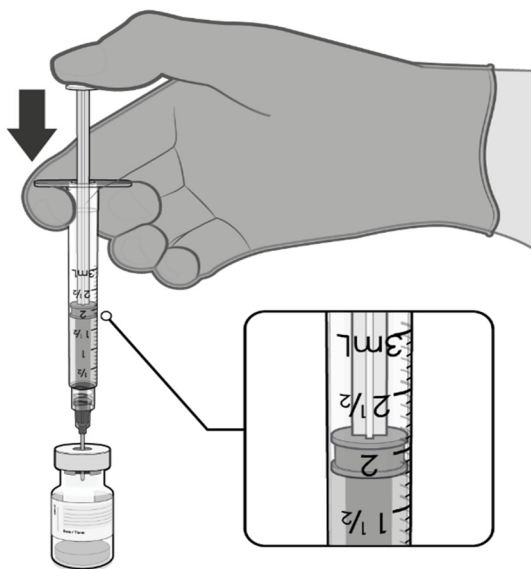
HÍGÍTÁS ELŐTTI KIOLVASZTÁS



**Legfeljebb
2 órán át
szobahőmér-
sékleten
(max. 30 °C-on).**

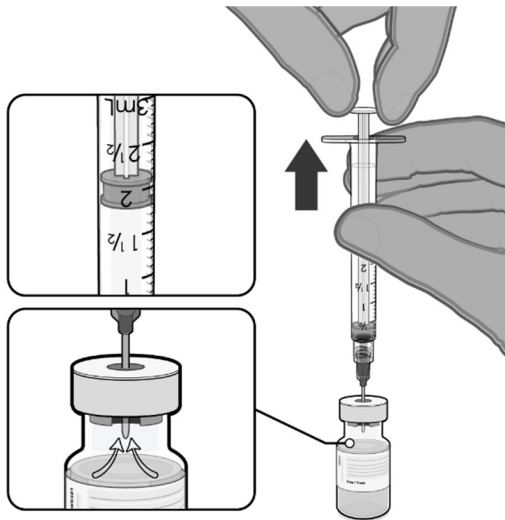
- A többadagos injekciós üveget fagyasztva kell tárolni, és a hígítás előtt ki kell olvasztani. A lefagyasztott injekciós üvegeket +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékletű helyre kell vinni a kiolvasztáshoz; egy 195 db injekciós üvegből álló csomag kiolvadása 3 órát is igénybe vehet. Másik lehetőségként, a lefagyasztott injekciós üvegeket 30 percig lehet olvasztani legfeljebb 30 °C-on, azonnali felhasználáshoz.
- A felbontatlan injekciós üveget +2 °C és +8 °C között 1 hónapig lehet tárolni. Az 1 hónapos időtartamon 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 lévő nyomást, mielőtt kihúzza a tűt a gumidugóból; ehhez szívjon fel 1,8 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.



Óvatosan 10×

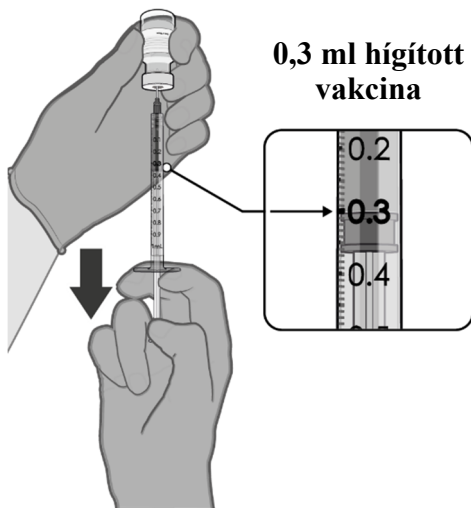
- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának törtfehér diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Ne használja fel a felhígított vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.



**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



- 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.