

Comirnaty™ 10 mikrogramm/adag

koncentrátum diszperziós injekcióhoz

5–11 éves gyermekek

COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) tozinamerán

▼ 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 betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

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

A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty gyermekénél történő 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 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz 5–11 éves gyermekeknek adható.

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 gyermekénél COVID-19-betegséget.

2 Tudnivalók a Comirnaty gyermekénél történő alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty-t

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A vakcina gyermekénél történő alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészeivel 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 gyermekénél.
- gyermeke ideges az oltás miatt vagy elájult valaha bármilyen injekció beadását követően.

- gyermekének magas lázzal járó súlyos betegsége vagy fertőzése van. Ha gyermekének csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást.
- gyermekének vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki gyermekénél véraláfutások, vagy véralvadást gátló gyógyszert szed.
- gyermekének legyengült az immunrendszere, akár egy betegség, például HIV-fertőzés miatt, akár az immunrendszerére ható gyógyszertől, például kortikoszteroidtól.

A Comirnaty oltást követően szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz) fokozott kockázata áll fenn (lásd 4.4 pont). Ezek a betegségek akár az oltást követő néhány napon belül is jelentkezhetnek, és kialakulásuk általában 14 napon belül megtörtént. Gyakrabban figyelték meg őket a második oltást követően, és nagyobb gyakorisággal a fiatal férfiaknál. A szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás kockázata az 5–11 éves gyermekek esetében kisebbnek tűnik, mint a 12–17 éveseknél. 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 nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás.

Előfordulhat, hogy gyermeke harmadik Comirnaty oltást kap. Lehetséges, hogy gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél a Comirnaty hatásossága gyengébb a harmadik adag után is. Ilyen esetekben továbbra is alkalmaznia kell az általános óvintézkedéseket a COVID-19 megelőzésére. Ezen kívül az Önnel szoros kapcsolatban állókat is megfelelően be kell oltani. A kifejezetten az Ön számára megfelelő lehetőségekről beszéljen kezelőorvosával.

Gyermekek

A 6 hónap – 4 éves (azaz 6 hónapnál ideősebb, de 5 évesnél fiatalabb) csecsemők és gyermekek számára elérhető egy gyermekgyógyászati kiszerezés. A részleteket lásd a Comirnaty 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz betegájékoztatójában.

A Comirnaty nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty

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

Terhesség és szoptatás

Ha gyermeke terhes, a vakcina gyermekénél történő alkalmazása előtt mondja el kezelőorvosának, az ellátását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

A Comirnaty terhesség alatt is alkalmazható. A Comirnaty-val a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nőktől származó nagy mennyiségű információ nem mutatott kedvezőtlen hatást sem a terhesség lefolyására, sem az újszülöttre nézve. Bár az első trimeszterben alkalmazott oltás terhességre vagy az újszülöttre gyakorolt hatásairól egyelőre kevés információ áll rendelkezésre, a magzat elvesztésének kockázatát illetően nem tapasztaltak változást.

A Comirnaty alkalmazható a szoptatás idején.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A vakcina beadásának 4. pontban (Lehetséges mellékhatások) felsorolt hatásainak némelyike ideiglenesen befolyásolhatja a gépek kezeléséhez vagy olyan tevékenységek végzéséhez szükséges képességeit, mint a kerékpározás. A teljes figyelmet igénylő tevékenységek folytatása előtt várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

3 Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty-t?

A Comirnaty-t hígítás után 0,2 ml-es injekció formájában kell beadni a felkar egyik izmába.

Gyermeke 2 injekciót fog kapni.

Javasolt, hogy a második adagot ugyanabból a vakcinából 3 héttel az első adag után kapja meg az oltássorozat befejezése érdekében.

Károsodott immunrendszerű gyermekek a harmadik adag Comirnaty oltást megkaphatják a második adag beadása után legalább 28 nappal.

Ha egy gyermek betölti a 12 éves életkort az első oltássorozat két adagja között, az oltássorozatot ugyanazzal a 10 mikrogramm/adag vakcinával kell befejezni.

A Comirnaty emlékeztető dózisát is izomba kell beadni az 5–11 éves gyermekeknek, az első sorozat után legalább 6 hónappal.

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 éríthet

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

Gyakori mellékhatások: 10 oltott közül legfeljebb 1-et éríthet

- émelygés
- hányás
- bőrpír a beadás helyén („nagyon gyakori” 5–11 éves gyermekekénél)

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

- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg az emlékeztető adag után),
- rossz közérzet
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- gyengeségérzés vagy energiahány / álmoság
- csökkent étvágy
- fokozott izzadás
- éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott közül legfeljebb 1-et éríthet

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

Nagyon ritka: 10 000 oltott közül legfeljebb 1-et éríthet

- szívizomgyulladás (miokarditisz) vagy a szív körülvívő hártya gyulladása (perikarditisz), amelyek légszomjat, szívdobogásérzést vagy mellkasi fájdalmat okozhatnak

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

- súlyos allergiás reakció
- az oltott végtag kiterjedt duzzanata
- az arc duzzanata (előfordulhat olyan oltottaknál, akiknél korábban dermatológiai töltőanyagot alkalmaztak az arc területén)

- bőrreakció, amely céltáblára emlékeztető vörös kiütéseket vagy foltokat okoz a bőrön, amelyek sötétvörös közepét halványabb vörös gyűrűk veszik körbe (erythema multiforme)
- szokatlan érzés a bőrben, bizsergés vagy hangyamászászerű érzés (parestézia)
- csökkent érzékelés vagy érzékenység, különösen a bőrben (hipesztézia)

Mellékhatások bejelentése

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

Magyarország:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5 Hogyan kell a Comirnaty-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

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

Mélyhűtőben -90 °C és -60 °C között tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A -90 °C és -60 °C vagy -25 °C és -15 °C közötti hőmérsékleten érkezik a vakcina. A fagyasztott vakcina -90 °C és -60 °C vagy $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ közötti hőmérsékleten tárolható a kézhezvételt követően.

-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten való fagyasztva tárolás esetén a 10 db injekciós üvegből álló vakcina kiolvasztható $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ közötti hőmérsékleten 4 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum $+30\text{ °C}$) 30 perc alatt.

A mélyhűtőből történő kivétel után a felbontatlan injekciós üveg hűtve, $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ között a feltüntetett lejárat időt (EXP) megelőzően legfeljebb 10 hétig tárolható és szállítható. A külső dobozon fel kell tüntetni az új lejárat időt, ameddig a vakcina $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ között tárolható. Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

Felhasználás előtt a felbontatlan injekciós üvegek $+8\text{ °C}$ és $+30\text{ °C}$ közötti hőmérsékleten 12 órán át tárolhatók.

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Hígítás után $+2\text{ °C}$ és $+30\text{ °C}$ közötti hőmérsékleten kell tárolni a vakcinát, és 12 órán belül fel kell használni, ami legfeljebb 6 óras szállítási időt foglal magában. A fel nem használt vakcinát semmisítse meg.

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 gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Mit tartalmaz a Comirnaty?

- A hatóanyag a COVID-19 mRNS vakcina, az úgynevezett tozinamerán. A hígítás után az injekciós üveg 10 adagot tartalmaz, amelyek egyenként 0,2 ml-esek, és 10 mikrogramm tozinameránt 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
 - trometamol
 - trometamol-hidroklorid
 - 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, 10 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepattintható narancssárga műanyag kupakkal van lezárva.

A csomag méretei: 10 db vagy 195 db injekciós üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszérelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

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

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. október.



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

URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

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

A Comirnaty emlékeztető dózisát is izomba kell beadni az 5–11 éves gyermekeknek, az első sorozat után legalább 6 hónappal.

Adható harmadik adag a második adag után legalább 28 nappal súlyosan immunkompromittált személyeknek.

Nyomonkövethetőség

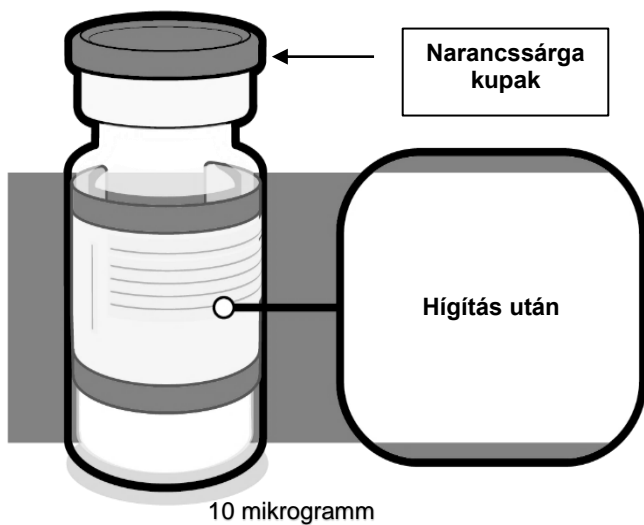
A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Kezelési utasítások

A Comirnaty 10 mikrogramm/adag egészségügyi szakembereknek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

A COMIRNATY 10 MIKROGRAMM/ADAG KONCENTRÁTUM DISZPERZIÓS INJEKCIÓHOZ (5–11 ÉVES GYERMEKEK) INJEKCIÓS ÜVEGÉNEK ELLENŐRZÉSE

- Győződjön meg arról, hogy az injekciós üvegen narancssárga műanyag kupak található.
- Ha az injekciós üvegen lila műanyag kupak látható, kérjük, olvassa el a Comirnaty 30 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz alkalmazási előírását.
- Ha az injekciós üvegen szürke műanyag kupak látható, kérjük, olvassa el a Comirnaty 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció alkalmazási előírását.
- Ha az injekciós üvegen gesztenyebarna műanyag kupak látható, kérjük, olvassa el a Comirnaty 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz alkalmazási előírását.



A COMIRNATY 10 MIKROGRAMM/ADAG KONCENTRÁTUM DISZPERZIÓS INJEKCIÓHOZ (5–11 ÉVES GYERMEKEK) FELHASZNÁLÁS ELŐTTI KEZELÉSE

- A többadagos injekciós üveg fagyasztva tárolása esetén az injekciós üveget a felhasználás előtt ki kell olvasztani. A lefagyasztott injekciós üvegeket +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékletű helyre kell vinni a kiolvadáshoz; egy 10 db injekciós üvegből álló csomag kiolvadása 4 órát is igénybe vehet. A felhasználás előtt győződjön meg arról, hogy az injekciós üveg teljesen kiolvadt.
- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolás megkezdésekor frissítse a lejáratú időt a dobozon.
-

- A felbontatlan injekciós üveget +2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni a feltüntetett lejáratú időt (EXP) megelőzően.
- Másik lehetőségként, a lefagyasztott injekciós üvegeket egyenként 30 percig lehet olvasztani legfeljebb 30 °C-on.
- A felbontatlan injekciós üveget maximum 12 órán át lehet tárolni szobahőmérsékleten, maximum +30 °C-on a felhasználás előtt. A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.



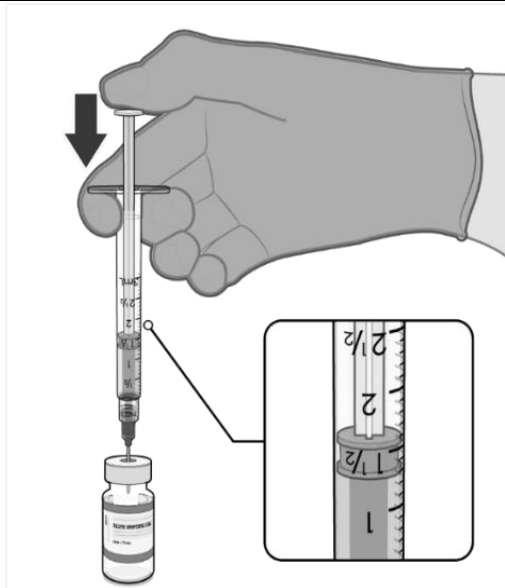
A COMIRNATY 10 MIKROGRAMM/ADAG KONCENTRÁTUM DISZPERZIÓS INJEKCIÓHOZ (5–11 ÉVES GYERMEKEK) HÍGÍTÁS ELŐTTI KEVERÉSE

- Hagyja a felolvasztott injekciós üveget szobahőmérsékletűre melegedni, és óvatosan fordítsa meg tízszer a hígítás előtt. Ne rázza.
- Hígítás előtt a felolvasztott diszperzió fehér vagy törtefehér, átlátszatlan amorf részecskéket tartalmazhat.



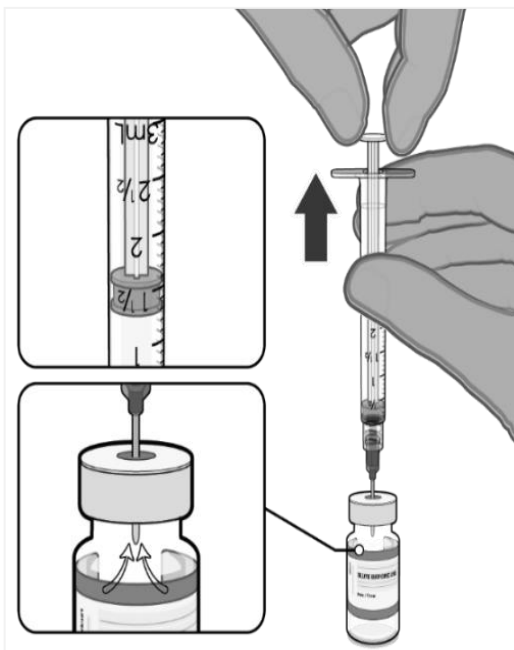
A COMIRNATY 10 MIKROGRAMM/ADAG KONCENTRÁTUM DISZPERZIÓS INJEKCIÓHOZ (5–11 ÉVES GYERMEKEK) HÍGÍTÁSA

- A kiolvadt vakcinát az eredeti injekciós üvegében kell felhígítani 1,3 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.



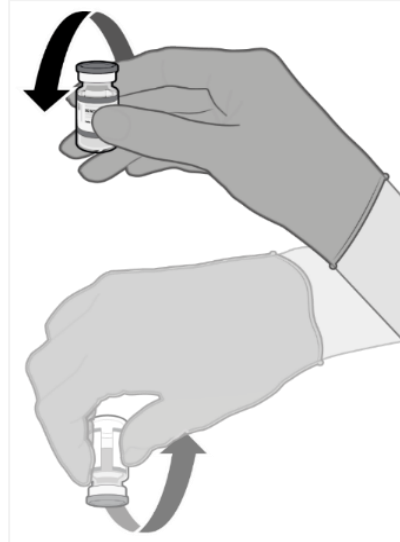
1,3 ml 9 mg/ml-es (0,9%-os), injekcióhoz való nátrium-klorid oldat

- Egyenlítse ki az injekciós üvegben levő nyomást, mielőtt kihúzza a tűt a gumidugóból; ehhez szívjon fel 1,3 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.



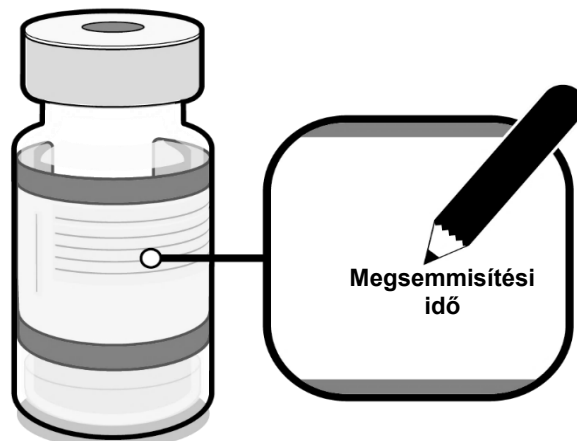
Húzza vissza a dugattyúrudat 1,3 ml-hez a levegő injekciós üvegből történő eltávolításához.

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



Óvatosan 10x

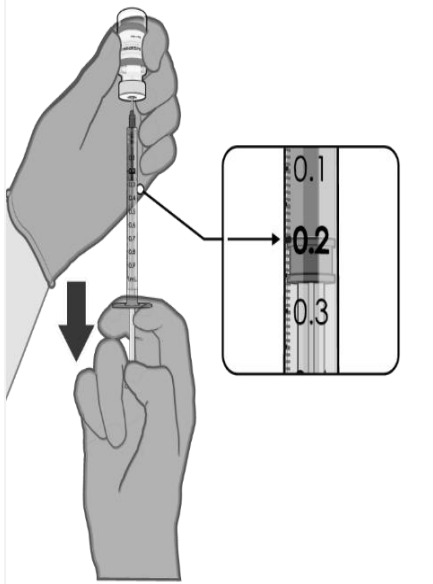
- A felhígított injekciós üvegekre fel kell írni a megfelelő napot és időpontot.
- Hígítás után tárolja +2 és +30 °C közötti hőmérsékleten, és használja fel 12 órán belül.
- Ne fagyassza, ne rázza a hígított diszperziót. Ha a kiolvasztás hűtőben történt, hagyja a hígított diszperziót szobahőmérsékletűre melegedni a felhasználás előtt.



Írja rá a megfelelő napot és időpontot. Hígítás után 12 órán belül használja

AZ EGYENKÉNT 0,2 ML-ES DÓZISÚ COMIRNATY 10 MIKROGRAMM/ADAG KONCENTRÁTUM DISZPERZIÓS INJEKCIÓHOZ (5–11 ÉVES GYERMEKEK) ELKÉSZÍTÉSE

- Hígítás után az injekciós üveg 2,6 ml-t tartalmaz, melyből 10, egyenként 0,2 ml-es adag nyerhető ki.
- Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját steril törlővel.
- Szívjon fel 0,2 ml Comirnaty-t az 5–11 éves gyermek részére.
- 10 adag kinyeréséhez minimális maradéktérfogatú fecskendőt, 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 tíz adagot lehessen kinyerni.
- Minden egyes dózisnak 0,2 ml vakcinát kell tartalmaznia.
- Ha az injekciós üvegből nem nyerhető már ki a teljes adag (0,2 ml), semmisítse meg az üveget és annak tartalmát.
- A hígítás után 12 órán belül fel nem használt vakcinát semmisítse meg.



0,2 ml hígított vakcina

Megsemmisítés

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