

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz 5-11 éves gyermekek COVID-19 mRNS vakcina 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 gyermeke alkalmazná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert a gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről gyermeke 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 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 véresejteket 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.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

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 gyermeke kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- bármely más vakcina után vagy ezen vakcina 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 véralvadásgátló 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. A legtöbb szívizom-gyulladásos és szívburok-gyulladásos eset meggyógyul. Egyes esetek intenzív ellátást igényeltek, és halálos kimenetelű eseteket is megfigyeltek. 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 gyermekénél.

Lehetséges, hogy gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél a Comirnaty hatásossága gyengébb. Ha gyermeke gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty-adagokat kaphat. Ilyen esetekben gyermekének továbbra is alkalmaznia kell az általános óvintézkedéseket a COVID-19 megelőzésére. Ezen kívül a gyermekével szoros kapcsolatban állókat is megfelelően be kell oltani. A kifejezetten a gyermeke számára megfelelő lehetőségekről beszéljen gyermeke kezelőorvosával.

Gyermekek

A Comirnaty 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz 5 évnél fiatalabb gyermekek számára nem javasolt.

A 6 hónapos – 4 éves (azaz 6 hónapnál idősebb, de 5 évesnél fiatalabb) csecsemők és gyermekek számára elérhetők gyermekgyógyászati kiszerezések. A részleteket lásd az egyéb kiszerezések betegtájékoztatójában.

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty

Feltétlenül tájékoztassa gyermeke 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 gyermeke 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 terhesre vagy az újszülöttre gyakorolt hatásairól egyelőre kevés információ áll rendelkezésre, a vetélés 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 gyermekének a gépek kezeléséhez vagy olyan tevékenységek végzéséhez szükséges képességeit, mint a kerékpározás. A gyermeke teljes figyelmét 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 gyermeke felkarjának egyik izmába.

Gyermeke 1 injekciót fog kapni, függetlenül attól, hogy kapott-e korábban COVID-19-oltást.

Ha gyermeke kapott korábban COVID-19-oltást, akkor a legutóbbi adag után legalább 3 hónapig nem kaphat Comirnaty-adagot.

Károsodott immunrendszerű gyermekek további Comirnaty-adagokat kaphatnak.

A Comirnaty alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon gyermeke 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, ízületi fájdalom
- hidegrázás, láz
- hasmenés

Gyakori mellékhatások: 10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- hányinger, hányás
- bőrpír a beadás helyén („nagyon gyakori” 5-11 éves gyermekeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

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

- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmoság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- csökkent étvágy
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

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

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

- szívizomgyulladás (miokarditisz) vagy a szívét körülvevő 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)
- erős menstruációs vérzés (a legtöbb eset nem súlyos lefolyásúnak és átmeneti jellegűnek bizonyult)

Mellékhatások bejelentése

Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről gyermeke 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 az alábbi elérhetőségeken keresztül, és közölgék a gyártási tételszámot is (LOT), ha rendelkezésre áll.

Magyarország

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

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

5. Hogyan kell a Comirnaty-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára 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 fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva érkezik a vakcina. A fagyasztott vakcina -90 °C és -60 °C vagy +2 °C és +8 °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 kiolvasható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 4 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt.

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

Felhasználás előtt a felbontatlan injekciós üvegek +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten 12 órán át tárolhatók.

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Hígítás után +2 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni a vakcinát, és 12 órán belül fel kell használni, ami legfeljebb 6 órás 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 gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Comirnaty?

- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga 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-törtefehér 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.

Kiszerelek(ek): 10 db vagy 195 db injekciós üveg
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelek kerül kereskedelmi forgalomba.

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

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: 2024. július.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Hígítás után adja be a Comirnaty-t intramuscularisan egyetlen 0,2 ml-es adagban, a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty-t a COVID-19-vakcina legutóbbi dózisa után legalább 3 hónappal kell beadni.

Súlyosan immunkompromittált személyeknek további dózisok adhatók.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Kezelési utasítások felhasználás előtt

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

- **Győződjön meg arról, hogy az injekciós üvegen narancssárga műanyag kupak található, és a gyógyszer neve Comirnaty 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz (5–11 éves gyermekek).**
- Ha az injekciós üveg címkéjén más terméknév látható, kérjük, olvassa el annak a terméknek az alkalmazási előírását.
- Az 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 kiolvasztáshoz; 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.

Hígítás

- Hagyja a felolvasztott injekciós üveget szobahőmérsékletűre melegedni, és óvatosan fordítsa meg tízszer a hígítás előtt. Ne rázza.
- Hígítás előtt a felolvasztott diszperzió fehér vagy törtfehér, átlátszatlan amorf részecskéket tartalmazhat.
- 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 aszeptikus technika alkalmazásával.
- Egyenlítse ki az injekciós üvegben levő nyomást, mielőtt kihúzza a tűt a gumidugóból; ehhez szívjon fel 1,3 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.
- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának fehér vagy törtfehér diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Ne használja fel a felhígított vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.
- A hígított diszperziót tartalmazó injekciós üvegekre fel kell írni a megfelelő **megsemmisítési 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. Hűtőszekrényben történő tárolás után hagyja a hígított diszperziót szobahőmérsékletűre melegedni a felhasználás előtt.

A 0,2 ml-es dózisok 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 egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
- 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 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.

Megsemmisítés

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