

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty 30 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz Felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők 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 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 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty 30 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz 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 vérszöveteket 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.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

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 ezen vakcina 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 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.

Lehetséges, hogy a Comirnaty hatása gyengébb lehet gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél. Ha Ön gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty-adagokat kaphat. 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 Comirnaty 30 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz felnőttek és 12 évnél idősebb gyermekek és serdülők számára javasolt.

A 6 hónapos és idősebb csecsemők és 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára elérhetők gyermekgyógyászati kiszerezések. A részleteket lásd a az egyéb kiszerezések betegtájékoztatójában.

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők 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 fennáll Önnél a terhesség lehetősége, a vakcina 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 terheségre 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 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.

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

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

Károsodott immunrendszerű személyek további Comirnaty-adagokat kaphatnak.

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, ízületi fájdalom
- hidegrázás, láz
- hasmenés

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
- hányinger, hányás
- 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 szívet 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 hangyamászásszerű 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 Önnél 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 alább található 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 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 feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva tárolt 195 injekciós üvegből álló csomag felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 3 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 30 perc alatt.

Ultra alacsony hőmérsékleten (< -60 °C) tárolt, fagyasztott injekciós üvegek szállítása

- **Zárt fedelű injekciós üvegek:** az ultra alacsony hőmérsékletéről (< -60 °C) kivett, 195 injekciós üveget tartalmazó tálcákat legfeljebb 5 percig tárolhatjuk legfeljebb +25 °C hőmérsékleten.
- **Felbontott fedelű injekciós üvegek:** az ultra alacsony hőmérsékletéről (< -60 °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 °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 °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 1 hónapig tárolható +2 °C és +8 °C között a feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően. Az 1 hónapos időtartamon belül, amikor a vakcina +2 °C és +8 °C között tárolható, legfeljebb 48 óra használható fel a szállításra. A felbontatlan vakcina felhasználás előtt legfeljebb 2 óráig tárolható legfeljebb +30 °C-on.

A kiolvadott injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

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 COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett tozinamerán. A hígítás után az injekciós üveg 6 adagot tartalmaz, amelyek 0,3 ml-esek, és 30 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

- kálium-klorid
- kálium-dihidrogén-foszfát
- nátrium-klorid
- dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
- szacharóz
- injekcióhoz való víz
- nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
- sósav (a pH beállításához)

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 lila műanyag kupakkal van lezárva.

A csomag tartalma: 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

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

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

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. május.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

A gyógyszerrel 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 0,3 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 **lila műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty 30 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz** (12 éves és idősebb személyek).
- Ha az injekciós üveg címkéjén más terméknév látható, kérjük, olvassa el annak a terméknek az alkalmazási előírását.
- Az 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** a feltüntetett lejáratú időt (EXP) megelőzően. Az 1 hónapon belül, amikor a vakcina +2 °C és +8 °C között tárolható, legfeljebb 48 óra használható fel a szállításra.
- A hígítás előtt hagyja, hogy a kiolvadt injekciós üvegek elérjék a szobahőmérsékletet. A felbontatlan injekciós üveget maximum 2 órán át lehet tárolni szobahőmérsékleten, maximum +30 °C-on a felhasználás előtt. A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Hígítás

- A hígítás előtt óvatosan fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget 10-szer. Ne rázza.
- A hígítás előtt a kiolvadt diszperzió átlátszatlan, fehér vagy törtefehér amorf részecskéket tartalmazhat.
- 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.
- Egyenlítse ki az injekciós üvegben levő nyomást, mielőtt kihúzza a tűt a gumidugóból; ehhez szívjon fel 1,8 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.
- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának törtefehér diszperzióknak 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 **6 órán** belül (beleértve a szállítás idejét is).
- Ne fagyassza, ne rázza a hígított diszperziót. Hűtőszekrényben történő tárolás után hagyja a hígított diszperziót szobahőmérsékletűre melegedni a felhasználás előtt.

A 0,3 ml-es adagok elkészítése

- Hígítás után az injekciós üveg 2,25 ml-t tartalmaz, melyből 6, egyenként 0,3 ml-es adag nyerhető ki.
- Aseptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
- Szívjon fel 0,3 ml 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 dózisnak 0,3 ml vakcinát kell tartalmaznia.
- 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.