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 Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció
Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben
Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció
COVID-19 mRNS vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Felhasználás előtt ne hígítsa fel.

1. táblázat Comirnaty Omicron XBB.1.5 minőségi és mennyiségi összetétel

Gyógyszer	**Tartály**	**Adag(ok) tartályonként (lásd 4.2 és 6.6 pont)**	**Tartalom adagonként**
Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció	Egyadagos injekciós üveg (szürke kupak)	Egy, 0,3 ml-es adag	30 mikrogramm raxtozinameránt – egy COVID-19 mRNS vakcinát – tartalmaz (nukleozid-módosított, lipid nanorészecskékbe ágyazva) adagonként (0,3 ml).
	Többadagos injekciós üveg (2,25 ml) (szürke kupak)	6, egyenként 0,3 ml-es adag	
Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben	Előretöltött fecskendő	Egy, 0,3 ml-es adag	
Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció	Egyadagos injekciós üveg (kék kupak)	Egy, 0,3 ml-es adag	10 mikrogramm raxtozinameránt – egy COVID-19 mRNS vakcinát – tartalmaz (nukleozid-módosított, lipid nanorészecskékbe ágyazva) adagonként (0,3 ml).
	Többadagos injekciós üveg (2,25 ml) (kék kupak)	6, egyenként 0,3 ml-es adag	

A raxtozinamerán egy egyszálú, 5’-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról (Omicron XBB.1.5).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Diszperziós injekció.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció fehértől törtfehérig terjedő színű diszperzió (pH: 6,9-7,9).

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció átlátszó vagy enyhén opálos színű diszperzió (pH: 6,9-7,9).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 diszperziós injekció aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19-betegség megelőzésére 5 éves és idősebb személyek körében.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

12 évesek és idősebbek
A Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekciót intramuscularisan kell beadni egyetlen 0,3 ml-es dózisban 12 éves és idősebb személyeknek a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt a COVID-19-vakcina legutóbbi dózisa után legalább 3 hónappal kell beadni.

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek
A Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag diszperziós injekciót intramuscularisan kell beadni egyetlen 0,3 ml-es dózisban 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5 készítményt a COVID-19-vakcina legutóbbi dózisa után legalább 3 hónappal kell beadni.

Súlyosan immunkompromittált személyek
Súlyosan immunkompromittált személyeknek további dózisok is adhatók a nemzeti oltási ajánlásokkal összhangban (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők
Gyermekgyógyászati kiszerelések állnak rendelkezésre 6 hónapos – 4 éves (azaz 6 hónapnál idősebb, de 5 évesnél fiatalabb) csecsemők és gyermekek számára. A részleteket lásd az egyéb kiszerelések alkalmazási előírásában.

A vakcina biztonságosságát és hatásosságát 6 hónapnál fiatalabb csecsemők esetében nem igazolták.

Idősek
Dózismódosításra nincs szükség ≥ 65 éves korú, idős személyeknél.

Az alkalmazás módja

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 diszperziós injekciót intramuscularisan kell beadni (lásd 6.6 pont). Felhasználás előtt ne hígítsa fel.

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.

Egyadagos injekciós üveg
A Comirnaty Omicron XBB.1.5 egyadagos injekciós üvege a vakcina 0,3 ml-es adagját tartalmazza.
- Szívjon fel egy 0,3 ml-es adag Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt.
- Semmisítse meg az üveget és annak maradék tartalmát.
- Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

Többadagos injekciós üveg
A Comirnaty Omicron XBB.1.5 többadagos injekciós üvege a vakcina 6, egyenként 0,3 ml-es adagját tartalmazza. Ahhoz, hogy egy injekciós üvegből 6 adagot lehessen kinyerni, minimális maradéktérfogatú fecskendőt, 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.

Előretöltött fecskendő
- A Comirnaty Omicron XBB.1.5 a vakcina egy, 0,3 ml-es adagját tartalmazza egyadagos előretöltött fecskendőnként.
- Csatlakoztasson intramuscularis injekcióhoz megfelelő tűt, és adja be a teljes térfogatot.

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

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 egy korábbi dózisára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható további dózis a vakcinából.

Myocarditis és pericarditis
A Comirnaty alkalmazását követően a myocarditis és pericarditis fokozott kockázata áll fenn. 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 fiatalabb férfiaknál (lásd 4.8 pont). A rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a

legtöbb eset meggyógyul. Egyes esetek intenzív ellátást igényeltek, és halálos kimenetelű eseteket is megfigyeltek.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a myocarditis és a pericarditis jeleire és tüneteire. A beoltott személyek (ideértve a szülőket és gondozókat is) figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha az oltást követően myocarditisre vagy pericarditisre utaló tüneteket, például (akut és tartós) mellkasi fájdalmat, légszomjat vagy palpitációkat tapasztalnak.

Az egészségügyi szakemberek a diagnózis megállapításához és a betegségek kezeléséhez vegyék figyelembe az írásos ajánlásokat és/vagy egyeztessenek szakorvossal.

Szorongással kapcsolatos reakciók
A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók (pl. szédülés, palpitáció, magasabb szívfrekvencia, ingadozó vérnyomás, paraesthesia, hypaesthesia és izzadás) fordulhatnak elő magára a tűszúrásra adott válaszként. A stresszel kapcsolatos reakciók átmenetiek és maguktól elmúlnak. Az oltott személyeknek javasolni kell, hogy tájékoztassák az oltást beadó személyt a tüneteikről, hogy azokat értékelhesse. 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 hemofíliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

Immunkompromittált személyek
A biztonságosságot és az immunogenitást korlátozott számú immunkompromittált személynél vizsgálták, beleértve az immunszuppresszáns kezelést kapó személyeket (lásd 4.8 és 5.1 pont). A Comirnaty Omicron XBB.1.5 hatásossága az immunkompromittált 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 Omicron XBB.1.5-tel végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem véd meg minden beoltott személyt. Lehetséges, hogy az oltottak nem lesznek teljesen védettek a vakcina beadását követő 7. napig.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció beadható a szezonális influenza elleni vakcinával egyidejűleg.

18 éves és idősebb egyéneknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5 pneumococcus konjugált vakcinával (PCV) egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb egyéneknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5 respiratorikus szinciciális vírus (RSV) elleni adjuvánsmentes rekombináns fehérjevakcinával egyidejűleg is beadható.

65 éves és idősebb egyéneknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5 RSV elleni adjuvánsmentes rekombináns fehérjevakcinával és nagy dózisú influenza elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

A különböző injekciós vakcinákat eltérő injekciós helyeken kell beadni.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok.

A Comirnaty terhes résztvevőknél történő alkalmazásáról ugyanakkor korlátozott mennyiségű adat (300-nál kevesebb terhesség kimenetelének eredménye) áll rendelkezésre. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű megfigyeléses adata nem mutatott növekedést a nemkívánatos terhességi kimenetelt illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vonatkozóan egyelőre kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionalis/foetalis fejlődés, szülés vagy postnatalis fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A vakcina egyéb variánsaival kapcsolatban elérhető adatok alapján a Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazható terheseknél.

Szoptatás

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok.

Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás, mivel a vakcina szisztémás expozíciója a szoptató anya szervezetében elhanyagolható mértékű. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett megfigyeléses adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazható szoptató anyáknál.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reproduktív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 Comirnaty Omicron XBB.1.5 biztonságosságára a korábbi Comirnaty vakcinák biztonságossági adataiból lehet következtetni.

Eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcina
5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – 2 dózis után
A 3. vizsgálatban (Study 3) összesen 3109 gyermek (5-11 évesek) kapott legalább 1 dózis eredetileg jóváhagyott Comirnaty 10 mikrogramm vakcinát, és összesen 1538 gyermek (5-11 évesek) kapott

placebót. A II/III. fázisú 3. vizsgálat elemzésekor – amelyet a 2022. május 20-i határideig gyűjtött adatokkal végeztek – 2206 gyermeket (1481 fő a Comirnaty 10 mikrogramm-csoportban és 725 fő a placebocsoportban) követtek a Comirnaty 10 mikrogramm második dózisának beadását követően legalább 4 hónapig a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban. A 3. vizsgálat biztonságossági értékelése folyamatban van.

A Comirnaty átfogó biztonságossági profilja az 5-11 évesek körében hasonló volt a 16 éves és idősebb résztvevők körében megfigyeltekhez. Azon 5-11 éves gyermekek körében, akik 2 dózist kaptak, a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 50%), fejfájás (> 30%), az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és duzzanat (≥ 20%), izomfájdalom, hidegrázás és hasmenés (> 10%).

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – emlékeztető dózis után
A 3. vizsgálat (Study 3) egy alvizsgálatában összesen 2408 gyermek (5-11 évesek) kapott Comirnaty 10 mikrogramm emlékeztető dózist az elsődleges sorozat befejezése után legalább 5 hónappal (5,3-19,4 hónap). A II/III. fázisú 3. vizsgálat elemzéseit a 2023. február 28-i határideig gyűjtött adatokkal végezték (medián utánkövetési idő 6,4 hónap volt).

Az emlékeztető dózis átfogó biztonságossági profilja hasonló volt az első vakcinasorozat után megfigyelthez. Az 5-11 éves gyermekek körében az emlékeztető dózis után a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 60%), fáradtságérzés (> 30%), fejfájás (> 20%), izomfájdalom, hidegrázás, az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és duzzanat (> 10%).

12-15 éves gyermekek és serdülők – 2 dózis után
A 2. vizsgálat hosszú távú biztonságossági utánkövetésének elemzésében 2260, 12 és 15 év közötti életkorú résztvevő (1131 fő a Comirnaty csoportban és 1129 fő a placebocsoportban) adatai szerepeltek. Közülük 1559 e korcsoportba tartozó résztvevőt (786 fő a Comirnaty csoportban és 773 fő a placebocsoportban) a második dózis beadását követően ≥ 4 hónapig követtek.

A Comirnaty teljes biztonságossági profilja a 12-15 éves serdülők körében hasonló volt a 16 éves és idősebb résztvevők körében megfigyeltekhez. A 2 adagban részesülő 12-15 évesek körében a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 90%), fáradtságérzés és fejfájás (> 70%), izomfájdalom és hidegrázás (> 40%), ízületi fájdalom és láz (> 20%).

16 éves és idősebb résztvevők – 2 dózis után
A 2. vizsgálatban (Study 2) összesen 22 026 fő –16 éves és idősebb résztvevő – kapott legalább 1 dózis eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinát, és összesen 22 021 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 készítményt.

A 2. vizsgálat (Study 2) elemzésének idején összesen 25 651 (58,2%) fő 16 éves és idősebb résztvevőt (13 031 fő a Comirnaty csoportban és 12 620 fő a placebocsoportban) követtek a második dózis beadása után ≥ 4 hónapig, az adatgyűjtés leállítási ideje 2021. március 13. volt a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban, egészen a titkosítás feloldásáig. Ez összesen 15 111, (7704 fő a Comirnaty csoportban és 7407 fő a placebocsoportban), 16-55 éves résztvevőt, és összesen 10 540 (5327 fő a Comirnaty csoportban és 5213 fő a placebocsoportban) 56 éves és idősebb résztvevőt jelent.

A 16 éves és idősebb, 2 dózisban részesülő résztvevők körében leggyakrabban előforduló mellékhatások a következők voltak: fájdalom a beadás helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 60%), fejfájás (> 50%), izomfájdalom (>40%), 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.

A kiinduláskor SARS-CoV-2-re szeropozitív, Comirnaty készítményt kapó 545, 16 éves és idősebb résztvevő biztonságossági profilja hasonló volt az átlagpopulációéhoz.

12 éves és idősebb résztvevők – emlékeztető dózis *után*
A II/III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportja, 18 és 55 év közötti 306 felnőtt, akik teljesítették a Comirnaty eredeti 2 adagos kezelési sémáját, emlékeztető dózis Comirnaty készítményt kaptak megközelítőleg 6 hónappal (4,8-8,0 hónappal) a 2. dózis beadása után. Azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 8,3 hónap (1,1–8,5 hónap) volt, és 301 résztvevőt követtek ≥ 6 hónapig az emlékeztető dózis beadástól a záró dátumig (2021. november 22).

Az emlékeztető dózis teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 2. dózis után tapasztaltakhoz. A 18 és 55 év közötti résztvevők leggyakoribb mellékhatásai a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 60%), fejfájás (> 40%), izomfájdalom (> 30%), hidegrázás és ízületi fájdalom (> 20%).

A 4. vizsgálat (Study 4) egy placebokontrollos, emlékeztető dózist alkalmazó vizsgálat, amelyben olyan 16 éves és idősebb személyek vettek részt, akik korábban részt vettek a 2. vizsgálatban (Study 2). A résztvevők emlékeztető dózis Comirnaty készítményt (5081 fő) vagy placebót (5044 fő) kaptak a Comirnaty második dózisa után legalább 6 hónappal. Azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 2,8 hónap (0,3–7,5 hónap) volt a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban az emlékeztető dózis beadástól a záró dátumig (2022. február 8). Közülük 1281 résztvevőt (895 Comirnaty és 386 placebo) követtek ≥ 4 hónapig a Comirnaty emlékeztető dózisának beadástól. A Comirnaty készítménnyel kapcsolatban új mellékhatást nem azonosítottak.

A II/III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportja, 12 és 15 év közötti 825 serdülő, akik teljesítették a Comirnaty eredeti 2 dózisos kezelési sémáját, emlékeztető dózis Comirnaty készítményt kaptak megközelítőleg 11,2 hónappal (tartomány: 6,3–20,1 hónappal) a 2. dózis beadása után. Összességében azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 9,5 hónap (tartomány: 1,5–10,7 hónap) volt a záró dátumig (2022. november 3.) rendelkezésre álló adatok alapján. A Comirnaty készítménnyel kapcsolatban új mellékhatást nem azonosítottak.

12 éves és idősebb résztvevők – következő emlékeztető dózisok után
A 12 éves és idősebb résztvevőknél a Comirnaty emlékeztető dózisának biztonságosságára a 18 éves és idősebb résztvevőknél a Comirnaty emlékeztető dózisával végzett vizsgálatok biztonságossági adataiból lehet következtetni.

325 olyan 18 – ≤55 éves felnőtt, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty oltásban részesült 90-180 nappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje legalább 1,4 hónap volt a záró dátumig (2022. március 11.) Ezeknél a résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 70%), a fáradtságérzés (>60%), a fejfájás (>40%), az izomfájdalom és hidegrázás (> 20%), valamint az ízületi fájdalom (> 10%) voltak.

A III. fázisú 4. vizsgálat (Study 4) alcsoportjában 305 olyan >55 éves felnőtt, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty oltásban részesült 5-12 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje legalább 1,7 hónap volt a záró dátumig (2022. május 16.). A Comirnaty emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a Comirnaty emlékeztető dózis (harmadik dózis) után tapasztaltakhoz. Az >55 éves résztvevők leggyakoribb mellékhatásai a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 60%), fáradtságérzés (> 40%), fejfájás (> 20%), izomfájdalom és hidegrázás (> 10%).

Emlékeztető dózis más engedélyezett COVID-19-vakcina első vakcinasorozata után
Öt független vizsgálatban a Comirnaty emlékeztető dózisát olyan személyeknél alkalmazták, akiknél

egy másik engedélyezett COVID-19-vakcinával végezték az elsődleges vakcinációt (heterológ emlékeztető dózis), új biztonságossági probléma nem jelentkezett.

Omicron-adaptált Comirnaty
5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – emlékeztető (negyedik dózis) után
A 6. vizsgálat (III. fázis) alcsoportjában 113, 5-11 éves résztvevő, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramm) oltásban részesült 2,6-8,5 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje 6,3 hónap volt.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. Az 5-11 éves résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 60%), fáradtságérzés (> 40%), fejfájás (> 20%) és izomfájdalom (> 10%) voltak.

12 éves és idősebb résztvevők – Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózisa után (negyedik dózis)
Az 5. vizsgálat (II/III. fázis) egyik alcsoportjában 107, 12-17 éves, 313, 18-55 éves és 306, 56 éves és idősebb résztvevő, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramm) oltásban részesült 5,4-16,9 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje legalább 1,5 hónap volt.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. A 12 éves és idősebb résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 60%), fáradtságérzés (> 50%), fejfájás (> 40%), izomfájdalom (> 20%), hidegrázás (> 10%) és ízületi fájdalom (> 10%) voltak.

A Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 klinikai vizsgálatokban és a Comirnaty forgalomba hozatalát követően az 5 éves és idősebb személyeknél megfigyelt mellékhatásainak táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során és az engedélyezést követően megfigyelt mellékhatások felsorolása alább található a következő gyakorisági kategóriák szerint: Nagyon gyakori (≥ 1/10), Gyakori (≥ 1/100 - < 1/10), Nem gyakori (≥ 1/1000 - < 1/100), Ritka (≥ 1/10 000 - < 1/1000), Nagyon ritka (< 1/10 000), Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

2. táblázat. A Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 klinikai vizsgálataiban és a Comirnaty forgalomba hozatalt követően az 5 éves és idősebb személyeknél megfigyelt mellékhatásai

Szervrendszeri kategória	**Gyakoriság**	**Mellékhatások**
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Lymphadenopathia[a]
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Túlérzékenységi reakciók (pl. bőrkiütés, pruritus, csalánkiütés[b], angioödéma[b])
	Nem ismert	Anafilaxia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem gyakori	Csökkent étvágy
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	Álmatlanság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Szédülés[d]; letargia
	Ritka	Akut perifériás arcidegbénulás[c]
	Nem ismert	Paraesthesia[d]; hypaesthesia[d]
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon ritka	Myocarditis[d]; pericarditis[d]

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hasmenés[d]
	Gyakori	Hányinger; hányás[d,j]
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Hyperhidrosis; éjszakai izzadás
	Nem ismert	Erythema multiforme[d]
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Ízületi fájdalom; izomfájdalom
	Nem gyakori	Végtagfájdalom[e]
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Nem ismert	Erős menstruációs vérzés[i]
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fájdalom a beadás helyén; fáradtságérzés; hidegrázás; láz[f]; duzzanat a beadás helyén
	Gyakori	Bőrpír a beadás helyén[h]
	Nem gyakori	Asthenia; rossz közérzet; pruritus az injekció beadási helyén
	Nem ismert	Fokozott duzzanat az oltott végtagon[d]; az arc duzzanata[g]

a. Ötéves és idősebb résztvevőknél gyakrabban jelentettek lymphadenopathiát az emlékeztető dózis beadása után (≤ 2,8%) mint az első vakcinasorozat után (≤ 0,9%).
b. Az önállóan jelentkező csalánkiütés és angioödéma gyakorisági besorolása: ritka.
c. A klinikai vizsgálat biztonságossági utánkövetése során 2020. november 14-ig 4 résztvevőnél jelentettek 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.
d. A forgalomba hozatalt követően megállapított mellékhatás.
e. Arra a karra vonatkozik, amelyikbe az oltást beadták.
f. A második dózis után gyakrabban fordult elő láz, mint az első dózis után.
g. A forgalomba hozatalt követően az arc duzzanatáról számoltak be a vakcinát kapó olyan személyeknél, akiknél korábban dermatológiai töltőanyag-injekciót alkalmaztak.
h. 5-11 éves gyermekeknél és az 5 éves és idősebb immunkompromittált résztvevőknél gyakrabban (nagyon gyakori) alakult ki bőrpír a beadás helyén.
i. A legtöbb eset nem súlyos lefolyásúnak és átmeneti jellegűnek bizonyult.
j. A 18 éves és idősebb terhes nőknél és az 5-18 éves immunkompromittált résztvevőknél a hányás gyakorisági besorolása: nagyon gyakori.

Különleges betegcsoportok

Terhes résztvevők csecsemői – 2 dózis Comirnaty után
Egy II/III. fázisú, placebokontrollos vizsgálat, a C4591015 vizsgálat (9. vizsgálat) során összesen 346 terhes, Comirnaty készítményt (n = 173) vagy placebót (n = 173) kapó résztvevőt vizsgáltak. A csecsemőket (Comirnaty n = 167 vagy placebo n = 168) 6 hónapig vizsgálták. Nem állapítottak meg olyan biztonságossági aggályt, amely az anya Comirnaty készítménnyel történő vakcinációjának tulajdonítható.

Immunkompromittált résztvevők (felnőttek, serdülők és gyermekek)
A C4591024 vizsgálatban (10. vizsgálat) összesen 124 immunkompromittált, 2 éves és idősebb résztvevő kapott Comirnaty készítményt (lásd 5.1 pont).

Biztonságosság vakcinák egyidejű beadásakor

Szezonális influenza elleni vakcinával egyidejűleg történő beadás
A III. fázisú 8. vizsgálatban a 18 és 64 év közötti résztvevőket, akik a Comirnaty készítményt kvadrivalens, szezonális inaktivált influenza elleni vakcinával (seasonal inactivated influenza vaccine, SIIV) együttesen kapták, majd 1 hónappal később placebót kaptak, azon résztvevőkkel hasonlították össze, akik placebóval együtt kapták az inaktivált influenza elleni vakcinát, majd 1 hónappal később csak Comirnaty készítményt kaptak (n = 553–564 résztvevő mindkét csoportban).

Pneumococcus konjugált vakcinával egyidejűleg történő beadás
A III. fázisú 11. vizsgálatban (B7471026) a Comirnaty emlékeztető adagját 20-valens pneumococcus konjugált vakcinával (20vPNC) egyidejűleg kapó 65 éves és idősebb résztvevőket (n = 187) a csak Comirnaty készítményt kapó résztvevőkkel (n = 185) hasonlították össze.

RSV elleni adjuvánsmentes rekombináns fehérjevakcinával vagy RSV elleni adjuvánsmentes rekombináns fehérjevakcinával és nagy dózisú influenza elleni vakcinával egyidejűleg történő beadás
Az I./II. fázisú 12. vizsgálatban (C5481001) azon 65 éves és idősebb résztvevőket, akik az egyik karban egyidejűleg Comirnaty Original/Omicron BA.4-5-öt és RSV elleni vakcinát kaptak, valamint az ellenkező karban nagy dózisú kvadrivalens influenza elleni vakcinát (quadrivalent influenza vaccine, QIV) (n = 158) vagy placebót (n = 157) kaptak, azon résztvevőkkel hasonlították össze, akik az egyes vakcinákat placebóval együtt kapták.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Myocarditis és pericarditis
A myocarditis Comirnaty alkalmazása utáni fokozott kockázata a fiatal férfiaknál a legnagyobb (lásd 4.4 pont).

Két nagy volumenű európai farmakoepidemiológiai vizsgálat alapján becsülték meg, mekkora többletkockázat a Comirnaty második dózisának beadását követően a fiatalabb férfiak esetében. Az egyik vizsgálat azt mutatta, hogy a második dózis beadása utáni 7 napos időszakban 10 000 főre számítva 0,265-del (95%-os CI 0,255-0,275) több myocarditis-eset fordult elő a 12-29 éves férfiaknál, mint az expozíciónak ki nem tett személyeknél. A másik vizsgálatban a második dózis beadása utáni 28 napos időszakban 10 000 főre számítva 0,56-dal (95%-os CI 0,37-0,74) több myocarditis-eset fordult elő a 16-24 éves férfiaknál, mint az expozíciónak ki nem tett személyeknél.

Korlátozottan rendelkezésre álló adatok alapján a myocarditis és a pericarditis kockázata a Comirnaty alkalmazása után 5-11 éves gyermekeknél kisebbnek tűnik, mint 12-17 éveseknél.

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.

4.9 Túladagolás

Klinikai vizsgálatokban és az engedélyezést követően beszámoltak az ajánlottnál nagyobb dózisú Comirnaty alkalmazásáról. Általánosságban a jelentett túladagolásos nemkívánatos események hasonlóak voltak a Comirnaty ismert mellékhatásprofiljához.

Túladagolás esetén az életfunkciók monitorozása és esetleges tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, vírusoltások, ATC kód: J07BN01

Hatásmechanizmus

A Comirnaty készítményben levő nukleozid-módosított messenger RNS lipid nanorészecskékbe van beágyazva, ami lehetővé teszi a nem replikálódó RNS gazdasejtekbe történő bejutását a SARS-CoV-2 S-antigén átmeneti expressziójának kiváltása érdekében. Az mRNS kódolja a 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

Omicron-adaptált Comirnaty

Immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél – az emlékeztető (negyedi dózis) után

A 6. vizsgálat egyik alcsoportjának elemzésekor 103, 5-11 éves résztvevő, aki már kapott 2 dózisból álló elsődleges sorozatot és emlékeztető Comirnaty adagot, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oltásban részesült. Az eredmények közé tartoznak az 5-11 éves résztvevők komparátor alcsoportjának immunogenitási adatai is a 3. vizsgálatból, akik 3 Comirnaty dózist kaptak. Azon 5-11 éves résztvevők közül, akik egy negyedik Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist kaptak, és azon 5-11 éves résztvevők közül, akik egy harmadik Comirnaty dózist kaptak, 57,3%, illetve 58,4% lett SARS-CoV-2-pozitív kiinduláskor.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózisa (negyedik dózis) után 1 hónappal kapott immunválasz tekintetében általában hasonló Omicron BA.4/BA.5-specifikus neutralizáló titereket váltott ki a 3 dózis Comirnaty készítményt kapó komparátor csoporthoz képest. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 továbbá hasonló referenciatörzs-specifikus titereket váltott ki a komparátorcsoport titereihez képest.
A vakcina immunogenitási eredményei a 3. táblázatban szerepelnek az emlékeztető dózis után 5-11 éves résztvevők körében.

3. táblázat. 6. vizsgálat – Geometriaiátlag-arány és geometriai átlag titerek – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt fertőzésre utaló jel – 5-11 éves életkor – értékelhető immunogenitási populáció

		Vakcinacsoport (kijelölés/randomizálás szerint)				
		6. vizsgálat Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5) 10 mikrogramm 4. dózis és 1 hónappal a 4. dózis után		**3. vizsgálat Comirnaty 10 mikrogramm 3. dózis és 1 hónappal a 3. dózis után**		**6. vizsgálat Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5)/Comirnaty 10 mikrogramm**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**Mintavételi időpont[a]**	**n[b]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[b]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[d] (95%-os CI[d])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[e]	Oltás előtt	102	488.3 (361,9, 658,8)	112	248,3 (187,2, 329,5)	-
	1 hónap	102	2 189.9 (1742,8, 2751,7)	113	1 393.6 (1175,8, 1651,7)	1,12 (0,92, 1,37)
Referenciatörzs - NT50 (titer)[e]	Oltás előtt	102	2 904,0 (2372,6, 3554,5)	113	1 323,1 (1055,7, 1658,2)	-
	1 hónap	102	8245,9 (7108,9, 9564,9)	113	7235,1 (6331,5, 8267,8)	-

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS = legkisebb négyzet; N-kötés= SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. A vérvétel protokollban megadott időpontjai.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma egy konkrét assay esetén az adott mintavételi időpontban.

c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusának és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
d. A GMR-ket és a kétoldalas CI-ket az assay LS-átlagok és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált vizsgálati eredmények elemzése alapján lineáris regressziós modellel a kiindulási logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek, a kiindulási fertőzési státusz és a vakcinacsoport, mint együttes változók feltételével.
e. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).

A 12 éves és idősebb résztvevők immunogenitása – az emlékeztető (negyedik) dózis után
Az 5. vizsgálat egyik alcsoportjában 105, 12-17 éves, 297, 18-55 éves és 286, 56 éves és idősebb résztvevő, aki már kapott 2 dózisból álló elsődleges sorozatot és emlékeztető Comirnaty adagot, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oltásban részesült. A 12–17 éves résztvevőknek 75,2%-a, a 18–55 éves résztvevőknek 71,7%-a, az 56 éves és idősebb résztvevőknek 61,5%-a bizonyult SARS-CoV-2-pozitívnak a kiinduláskor.

Az Omicron BA.4-5 és a referenciatörzs elleni neutralizáló antitestek titerének 50%-os értékének (NT50) olyan 56 éves és idősebb résztvevők körében történő elemzése alapján, akik az 5. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist (negyedik adagot) kaptak, a 4. vizsgálat azon résztvevői alcsoportjához hasonlítva, akik emlékeztető Comirnaty dózist (negyedik adagot) kaptak, a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 szuperioritást mutatott a Comirnaty készítményhez képest, a geometriai átlag aránya (geometric mean ratio, GMR) alapján, és non-inferioritást a szerológiai válasz-arányok közti különbség alapján az anti-Omicron BA.4-5 válasz tekintetében, valamint non-inferioritást a referenciatörzs elleni immunválaszban a GMR alapján (4. táblázat).

Az Omicron BA.4/BA.5 NT50 elemzése a 18–55 éves résztvevők körében az 56 éves és idősebb résztvevőkhöz képest, akik az 5. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist (negyedik adagot) kaptak, az Omicron BA.4-5 elleni válasz tekintetében non-inferioritást mutatott a 18–55 éves résztvevők körében az 56 éves és idősebb résztvevőkhöz képest a GMR és a szerológiai válasz-arányok közti különbség esetén egyaránt (4. táblázat).

A vizsgálatban az Omicron BA.4-5 SARS-CoV-2 és a referenciatörzsek elleni NT50-szintet is értékelték a vakcina beadása előtt és utána 1 hónappal azon résztvevők körében, akik emlékeztető (4.) dózist kaptak (5. táblázat).

4. táblázat. SARS-CoV-2 geometriai átlag titer értékek (NT50) és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása a vakcinasorozat után 1 hónappal – Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 az 5. vizsgálatból és Comirnaty a 4. vizsgálat alcsoportjából – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt SARS-CoV-2-fertőzésre utaló jel – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 GMT-k (NT50) a vakcinasorozat után 1 hónappal								
	5. vizsgálat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5				**4. vizsgálat alcsoportja Comirnaty**		**Korcsoport-összehasonlítás**	**Vakcinacsoport-összehasonlítás**
	18-55 éves életkor		**56 éves és idősebb életkor**		**56 éves és idősebb életkor**		**Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 18-55 éves életkor/≥ 56 éves életkor**	**≥ 56 éves életkor Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 /Comirnaty**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**n[a]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**GMR[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[c] (95%-os CI[c])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	297	4455,9 (3851,7, 5154,8)	284	4158,1 (3554,8, 4863,8)	282	938.9 (802,3, 1098,8)	0,98 (0,83, 1,16)[e]	2.91 (2,45, 3,44)[f]
Referenciatörzs– NT50 (titer)[d]	-	-	286	16 250,1 (14 499,2, 18 212,4)	289	10 415,5 (9366,7, 11 581,8)	-	1.38 (1,22, 1,56)[g]
A szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége a vakcinasorozat után 1 hónappal								
	Comirnaty Original/Omicron BA.4-5				**4. vizsgálat alcsoportja Comirnaty**		**Korcsoport-összehasonlítás**	**Vakcinacsoport-összehasonlítás ≥ 56 éves életkor**
	18-55 éves életkor		**56 éves és idősebb életkor**		**56 éves és idősebb életkor**		**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 18-55 éves életkor /≥ 56**	**Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 /Comirnaty**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[k])**	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[k])**	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[j])**	**Különbség[k] (95%-os CI[l])**	**Különbség[k] (95%-os CI[l])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	294	180 (61,2) (55,4, 66,8)	282	188 (66,7) (60,8, 72,1)	273	127 (46,5) (40,5, 52,6)	-3,03 (-9,68, 3,63)[m]	26,77 (19,59, 33,95)[n]

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS = legkisebb négyzet; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: A szerológiai válasz a kiindulási értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést jelent. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, az oltás utáni ≥ 4 × LLOQ-érték szerológiai válasznak minősül.

a. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
b. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusa és a megfelelő CI- hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
c. A GMR-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket az LS-átlagok és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek elemzése alapján lineáris regressziós modellel a kiindulási neutralizáló titer (log skála) és a vakcinacsoport vagy korcsoport feltételével.

d. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).
e. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67.
f. A szuperioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 1.
g. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67 és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.
h. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén mind a vakcina beadása előtti időpontban, mind pedig az adott mintavételi időpontban. Ez az érték a százalékszámítás nevezője.
i. n = Az adott vizsgálatra az adott mintavételi időpontban szeropozitív résztvevők száma.
j. Pontos kétoldalas CI, a Clopper–Pearson-módszer alapján.
k. Az arányok közti különbség, százalékosan kifejezve.
l. Kétoldalas CI a Miettinen–Nurminen-módszer alapján a kiindulási neutralizálótiter-kategória szerint rétegezve (< medián, ≥ medián) az aránykülönbség esetén. A kiindulási neutralizáló titerek mediánját 2 komparátor csoport összesített adatai alapján számolták ki.
m. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –10%.
n. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –5%.

5. táblázat. Geometriai átlag titer értékek – 5. vizsgálat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 alcsoportjai – az emlékeztető (negyedik adag) előtt és után 1 hónappal – 12 éves vagy idősebb résztvevők – fertőzésre utaló jellel vagy anélkül – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**Mintavételi időpont[a]**	**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**					
		12-17 éves életkor		**18-55 éves életkor**		**56 éves vagy idősebb életkor**	
		n[b]	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[b]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[b]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	Oltás előtt	104	1 105,8 (835,1, 1 464,3)	294	569,6 (471,4, 688,2)	284	458,2 (365,2, 574,8)
	1 hónap	105	8212,8 (6807,3, 9908,7)	297	4455,9 (3851,7, 5154,8)	284	4 158,1 (3554,8, 4 863,8)
Referenciatörzs – NT50 (titer)[d]	Oltás előtt	105	6863,3 (5587,8, 8430,1)	296	4017,3 (3430,7, 4704,1)	284	3 690,6 (3082,2, 4419,0)
	1 hónap	105	23 641,3 (20 473,1, 27 299,8)	296	16 323,3 (14 686,5, 18 142,6)	286	16 250,1 (14 499,2, 18 212,4)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.
a. Protokollban meghatározott vérvételi időpontok.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusa és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
d. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.4-5-ös alvariáns).

Eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcina

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 a ≥ 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.

Hatásosság a 16 éves és idősebb személyeknél – 2 dózis után
A 2020. november 14-ig nyert adatok alapján a 2. vizsgálat II/III. fázisában körülbelül 44 000 résztvevőt randomizáltak egyenlő arányban, és 2 dózis eredetileg jóváhagyott COVID-19 mRNS vakcinát vagy placebót kaphattak. A hatásossági analízisbe azoknak az adatait is bevonták, akik a második dózis vakcinát 19-42 nappal az első vakcina után kapták meg. A vakcinát kapó résztvevők többsége (93,1%) a második dózist 19-23 nappal az első dózis 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 immunglobulinokat a vakcina beadása előtt és után 60 napig.

Az elsődleges hatásossági végpont elemzési populációjába 36 621, 12 éves és idősebb résztvevő (18 242 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban, és 18 379 fő a placebocsoportban) tartozott, akiknél a második dózis 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 placebocsoportban), valamint 1616 résztvevő volt 75 éves és idősebb (804 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban és 812 fő a placebocsoportban).

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 kg/m^2-es testtömegindex, krónikus tüdőbetegség, diabetes mellitus, hypertonia).

A vakcina hatásosságával kapcsolatos információt a 6. táblázat mutatja be.

6. 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

Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal a 2. dózis beadása után olyan résztvevőknél, akiknél nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre*			
Alcsoport	**COVID-19 mRNS Vakcina N[a] = 18 198 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Placebo N[a] = 18 325 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI)[e]**
Minden résztvevő	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 évesek és idősebbek	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 évesek és idősebbek	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós 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 ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés, torokfájás, hasmenés vagy hányás.]

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az utolsó dózis beadása utáni 7. napot megelőzően) 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.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva. A CI-t nem korrigálták a multiplicitás szerint.

A COVID-19 mRNS vakcina hatásossága COVID 19 első megjelenésének megelőzésében a 2. dózis beadása utáni 7. napot követően 94,6%-os volt a placebóhoz képest (95%-os konfidenciaintervallum: 89,6%–97,6%) 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 nagyobb kockázatával.

Frissített hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID-19-esetekkel, amelyek a titkosított besorolású, placebokontrollos követés során következtek be, a hatékonysági populációban a 2. dózis utáni legfeljebb 6 hónapos időszakban.

A vakcina hatásosságára vonatkozó frissített információkat a 7. táblázat tartalmazza.

7. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első COVID-19-eset megjelenése a 2. dózis beadása utáni 7. naptól, korcsoportonként – résztvevők a korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül a 2. dózis utáni 7. nap előtt – értékelhető hatásossági (7 nap) populáció a placebokontrollos utánkövetési időszakban

Alcsoport	COVID-19 mRNS Vakcina N[a] = 20 998 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])	Placebo N[a] = 21 096 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])	Vakcina hatásossága % (95%-os CI[e])
Minden résztvevő[f]	77 6,247 (20 712)	850 6,003 (20 713)	91,3 (89,0; 93,2)
16-64 évesek	70 4,859 (15 519)	710 4,654 (15 515)	90,6 (87,9; 92,7)
65 évesek és idősebbek	7 1,233 (4192)	124 1,202 (4226)	94,5 (88,3; 97,8)
65-74 évesek	6 0,994 (3350)	98 0,966 (3379)	94,1 (86,6; 97,9)
75 évesek és idősebbek	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9; 99,9)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy erősebb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt bizonyítékuk a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (vagyis az N-kötő antitest [szérum] negatív volt az 1. viziten és a SARS-CoV-2-t nem mutatta ki a NAAT-

vizsgálat [orrkenet] az 1. és 2. viziten), illetve negatív volt a NAAT (orrkenet) bármelyik nem beütemezett viziten a 2. dózis utáni 7. nap előtt.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19-esetek felbukkanásának periódusa a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina hatásosságának kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.
f. Beleértve a 12 és 15 év közötti résztvevők megerősített eseteit: 0 a COVID-19 mRNS vakcina csoportban; 16 a placebocsoportban.

A frissített hatásossági elemzésben a COVID-19 mRNS vakcina hatásossága a COVID-19 első előfordulásának megelőzésében a 2. dózist követő 7. naptól a placebóhoz képest 91,1% (95%-os CI 88,8%-93,0%) volt az értékelhető hatásossági populáció résztvevőinél, igazolt korábbi SARS-CoV-2-fertőzéssel vagy anélkül abban az időszakban, amikor a Wuhan/vad típus és az alfa-variánsok voltak az uralkodó keringő törzsek.

Ezenkívül az alcsoportok szerinti frissített hatásossági elemzések hasonló hatásossági pontbecsléseket mutattak be nemek, etnikai csoportok, földrajz és a súlyos COVID-19 nagy kockázatával összefüggő belgyógyászati társbetegségekkel élő vagy elhízott résztvevőknél.

Hatásosság súlyos COVID-19 ellen
A másodlagos hatásossági végpontok frissített hatásossági elemzései alátámasztották a COVID-19 mRNS vakcina előnyeit a súlyos COVID-19 megelőzésében.

2021. március 13-tól a vakcinák hatásosságát a súlyos COVID-19 ellen csak olyan betegeknél mutatták be, akiknél igazolt korábbi SARS-CoV-2-vel való előzetes fertőzés jelenléte vagy hiánya (8. táblázat), mivel a COVID-19-esetek száma a korábban SARS-CoV-2-fertőzésben nem szenvedő résztvevőknél ugyanaz, mint azoknál a résztvevőknél, akiknél előzetesen átestek vagy nem estek át SARS-CoV-2-fertőzésen, mind a COVID-19 mRNS vakcina csoportban, mind a placebocsoportban.

8. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első súlyos COVID-19-eset olyan résztvevőknél, akiknél volt vagy nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre* az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (FDA)* ajánlása alapján az 1. dózis után vagy a 2. dózist követő 7. naptól a placebokontrollos utánkövetés esetén

	COVID-19 mRNS Vakcina Esetek n1[a] Megfigyelési idő[c] (n2[b])	**Placebo Esetek n1[a] Megfigyelési idő[c] (n2[b])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI[c])**
1. dózis után[d]	1 8,439[e] (22 505)	30 8,288[e] (22 435)	96,7 (80,3; 99,9)
2. dózis után 7 nappal[f]	1 6,522[g] (21 649)	21 6,404[g] (21 730)	95,3 (70,9; 99,9)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy gyakoribb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* A COVID-19 eredetű egy súlyos megbetegedés az FDA meghatározása alapján, ha a COVID-19 megerősített és az alábbiak közül legalább egy jelen van:
  - Nyugalmi klinikai tünetek, amelyek súlyos szisztémás betegségre utalnak (légzésszám ≥30 légzés percenként, pulzusszám ≥125/perc, oxigénszaturáció ≤93% szobalevegőn, tengerszinten, vagy az artériás oxigén parciális nyomásának aránya a frakcionált belélegzett oxigénhez <300 Hgmm);
  - Légzési elégtelenség [nagy áramlású oxigén, nem invazív lélegeztetés, gépi lélegeztetés vagy extracorporalis membránoxigenizáció (ECMO) igénye];
  - Igazolt sokk (szisztolés vérnyomás <90 Hgmm, diasztolés vérnyomás <60 Hgmm vagy vazopresszorokat igényel);

- Jelentős akut vese-, máj- vagy neurológiai diszfunkció;
- Felvétel intenzív osztályra;
- Halál.

a. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
b. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
c. A vakcina hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.
d. A hatásosságot az 1. dózis alapján értékelték az összes rendelkezésre álló hatásossági (módosított kezelési szándék szerinti) populációban, amely magában foglalta az összes randomizált résztvevőt, akik legalább 1 adag vizsgálati beavatkozást kaptak.
e. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden kockázati csoportnál a végpont eléréséhez. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama az 1. dózis utántól a megfigyelési idő végéig tart.
f. A hatásosság az értékelhető hatásossági (7 napos) populáció alapján értékelt, amely magában foglalta az összes alkalmas randomizált résztvevőt, akik az előre meghatározott ablakon belül véletlenszerűen kiválasztott összes vizsgálati beavatkozási dózist megkapták, és nincs más, a klinikus által meghatározott protokollbeli eltérés.
g. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden kockázati csoportnál a végpont eléréséhez. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.

Hatásosság és immunogenitás a 12-15 éves gyermekeknél és serdülőknél – 2 dózis után
A 2. vizsgálat egy kezdeti elemzésében 12-15 éveseknél (a követés medián időtartama több mint 2 hónap a 2. dózist követően), akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 1005 fő közül egy sem fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 978 fő közül 16-an megfertőződtek. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés 100% (95%-os konfidenciaintervallum: 75,3-100,0). A fertőzésen akár bizonyítottan átesett, akár még nem fertőződött résztvevőknél a vakcinát kapott 1119 fő között 0 esetről, a placebót kapott 1110 fő között pedig 18 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés ebben az esetben is 100% (95%-os CI: 78,1-100,0).

Frissített hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID-19 esetekkel, amelyek a vak, placebokontrollos követés során halmozódtak fel, a 2. dózist követően legfeljebb 6 hónappal a hatásossági populációban.

A 2. vizsgálat frissített hatásossági elemzésében 12-15 éveseknél, akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 1057 fő közül egy sem fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 1030 fő közül 28-an megfertőződtek. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke 100% (95%-os CI: 86,8-100,0) volt abban az időszakban, amikor az alfa-variáns volt az uralkodó keringő törzs. Függetlenül attól, hogy volt-e bizonyíték a korábbi fertőzésre vagy sem, a vakcinát kapott 1119 fő körében 0 esetről, a placebót kapott 1109 fő körében pedig 30 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke ebben az esetben is 100% (95%-os CI: 87,5-100,0).

A 2. vizsgálatban elvégezték a SARS-CoV-2 neutralizáló antitesttiterek analízisét a 2. dózist követően 1 hónappal azon résztvevők random válogatású alcsoportjában, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték a SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis beadását követő 1 hónapig. Az analízis során a 12-15 évesek (n = 190) körében nyert válaszokat vetették össze a 16-25 éves korcsoportba tartozó résztvevők körében kapott válaszokkal (n = 170).

A titerek mértani középértékeinek (GMT) aránya a 12-15 éves korcsoport és a 16-25 éves korcsoport összevetésekor 1,76 volt, 1,47-2,10 közötti kétoldalas, 95%-os CI-vel. Az 1,5-szeres non-inferioritás feltétele tehát teljesül, mivel a mértani középértékek arányára [GMR] vonatkozó kétoldalas, 95%-os CI alsó határértéke > 0,67 volt.

Hatásosság és immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél -2 dózis után
A 3. vizsgálat egy I/II/III. fázisú vizsgálat, amely egy nyílt elrendezésű dóziskereső fázisból (I. fázis) és egy multicentrikus, nemzetközi, randomizált, placebóként fiziológiás sóoldatot alkalmazó

placebokontrollos, megfigyelő szempontjából titkosított elrendezésű hatásossági részből (II/III. fázis) áll, amelybe 5-11 éves résztvevőket vontak be. A randomizált oltottak többsége (94,4%) a második dózist az 1. dózis beadása után 19-23 nappal kapta.

A vakcina kezdeti hatásossági eredményeket olyan 5-11 éves gyermekeknél, akiknél nem volt igazolható korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, a 9. táblázat mutatja be. Sem a vakcinacsoportban, sem a placebocsoportban nem figyeltek meg COVID 19-eseteket azoknál a résztvevőknél, akiknél korábban fennállt a SARS-CoV-2-fertőzés.

9. táblázat. A vakcina hatékonysága – A COVID-19 első előfordulása a 2. dózist követő 7. naptól: nincs fertőzésre utaló jel a 2. dózist követő 7. napot megelőzően – II/III. fázis: 5-11 éves gyermekek értékelhető hatékonysági populációja

A COVID-19 első előfordulása a 2. dózis beadása utáni 7. napot követően 5-11 éves gyermekeknél, korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül*			
	COVID-19 mRNS Vakcina 10 mikrogramm/dózis N[a]=1305 Esetek n1[b] Megfigyelés ideje[c] (n2[d])	**Placebo N[a]=663 Esetek n1[b] Megfigyelés ideje[c] (n2[d])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI)**
5-11 éves gyermekek	3 0,322 (1273)	16 0,159 (637)	90.7 (67,7, 98,3)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós 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 ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés, torokfájás, hasmenés vagy hányás.]

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az utolsó dózis beadása utáni 7 napot megelőzően) 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.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.

Előre meghatározott hipotézisen alapuló hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID 19 esetekkel, amelyek a titkosított elrendezésű, placebokontrollos követés során halmozódtak fel, a 2. dózist követően legfeljebb 6 hónappal a hatásossági populációban.

A 3. vizsgálat hatásossági elemzésében 5-11 éves gyermekeknél, akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 2703 fő közül 10 fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 1348 fő közül 42-en fertőződtek meg. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke 88,2% (95%-os CI: 76,2-94,7) volt abban az időszakban, amikor a delta-variáns volt az uralkodó keringő törzs. Függetlenül attól, hogy volt-e bizonyíték a korábbi fertőzésre vagy sem, a vakcinát kapott 3018 fő körében 12 esetről, a placebót kapott 1511 fő körében pedig 42 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke ebben az esetben 85,7% (95%-os CI: 72,4-93,2).

A 3. vizsgálatban a SARS-CoV-2 50%-os neutralizáló titerének (NT50) elemzése 1 hónappal a 2. dózis után a résztvevők véletlenszerűen kiválasztott alcsoportjában hatékonyságot mutatott ki az immunválaszok immunáthidalásával (immunobridging), összehasonlítva az 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb és 12 évesnél fiatalabb) gyermekeket a 3. vizsgálat II/III. fázisában a 16-25 éves résztvevőkkel a 2. vizsgálat II/III. fázisában, akiknél nem állt fenn szerológiai vagy virológiai

bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis után 1 hónapig, teljesíti az előre meghatározott immunáthidalás kritériumait mind a geometriaiátlag-arány (GMR), mind a szerológiaiválasz-különbség tekintetében; a szerológiai választ úgy határozták meg, hogy legalább 4-szeres növekedés van jelen a SARS-CoV-2 NT50-értékében a kiindulási értékhez képest (1. dózis előtt).

A SARS-CoV-2 NT50 GMR-értéke 1 hónappal a 2. dózis után 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél és a 16-25 éves fiatal felnőtteknél összehasonlítva 1,04 volt (kétoldalas 95%-os CI: 0,93-1,18). Azoknál a résztvevőknél, akiknél nem volt igazolható korábbi SARS-CoV-2-fertőzés a 2. dózisbeadása után 1 hónapig a 2. dózisbeadása után a szerológiai válasz aránya a következő volt: 5-11 éves gyermekeknél 99,2% és a 16-25 éves résztvevőknél 99,2%. A szerológiai választ mutató résztvevők arányának különbsége a 2 korcsoport között (gyermekek – fiatal felnőttek) 0,0% volt (kétoldalas 95%-os CI: -2,0%-2,2%). Ezt az információt a 10. táblázat tartalmazza.

10. táblázat. Az 50%-os neutralizáló titer geometriaiátlag-arányának összefoglalása és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása 5-11 éves gyermekeknél (3. vizsgálat) és 16-25 éves résztvevőknél (2. vizsgálat)– a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel a 2. dózis alkalmazása után 1 hónapig – immunáthidaló alcsoport – II/III. fázis – értékelhető immunogenitási populáció

		COVID-19 mRNS vakcina			
		10 mikrogramm/adag 5-11 éves Na=264	**30 mikrogramm/adag 16-25 éves Na=253**	**5-11 éves/ 16-25 éves**	
	Időpontb	**GMTc (95%-os CIc)**	**GMTc (95%-os CIc)**	**GMRd (95%-os CId)**	**Megfelelt az immunológiai áthidalási célnake (I/N)**
Geometriai átlag 50%-os neutralizáló titerf (GMTc)	1 hónappal a 2. dózis után	1197,6 (1106,1, 1296,6)	1146,5 (1045,5, 1257,2)	1.04 (0,93, 1,18)	I
	Időpontb	**ng (%) (95%-os CIh)**	**ng (%) (95%-os CIh)**	**Difference %i (95%-os CIj)**	**Megfelelt az immunológiai áthidalási célnak k (I/N)**
Szerológiai válasz aránya (%) 50%-os neutralizáló titer eseténf	1 hónappal a 2. dózis után	262 (99,2) (97,3, 99,9)	251 (99,2) (97,2, 99,9)	0,0 (-2,0, 2,2)	I

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.
Megjegyzés: Azokat a résztvevőket vonták be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték (a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig) korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (azaz N-kötő antitest [szérum] negatív az 1. dózisbeadásakor végzett viziten és a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig, a SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal egyik nem tervezett viziten sem a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig), és kórelőzményében nem szerepel COVID-19.
Megjegyzés: A szerológiai választ úgy definiáljuk, mint a kiindulási (az 1. dóziselőtti) értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, oltás utáni ≥ 4 × LLOQ vizsgálati eredmény szerológiai válasznak minősül.

a. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az oltás előtt és a 2. dózis beadása után 1 hónappal. Ezeket az értékek a szerológiai válasz arányának százalékos számításánál is használt nevezők.
b. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
d. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (5-11 éves kor mínusz 16-25 éves kor) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.
e. A GMT-n alapuló immunológiai áthidalást akkor állapítjuk meg, ha a GMR kétoldalas 95%-os CI-értékének alsó határa nagyobb, mint 0,67, és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.
f. A SARS-CoV-2 NT50-et a SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay segítségével határozták meg. A vizsgálat az USA_WA1/2020 törzsből származó fluoreszcens riporter vírust használ, és a vírusneutralizációt Vero-sejt-monolayereken olvastuk le. Az NT50 minta a reciprok szérumhígítás, amelynél a vírus 50%-a neutralizálódik.
g. n = Azon résztvevők száma, akik szeroválasszal rendelkeznek az NT50 alapján 1 hónappal a 2. dózis után.
h. Pontos kétoldalas CI a Clopper–Pearson-módszer alapján.
i. Az arányok eltérése százalékban kifejezve (5-11 éves kor mínusz 16-25 év).
j. Kétoldalas CI, a Miettinen–Nurminen-módszer alapján az arányok különbségére, százalékban kifejezve.
k. A szerológiaiválasz-arányon alapuló immunológiai áthidalást akkor valósul meg, ha a kétoldalas 95%-os CI alsó határa a szerológiaiválasz-különbségre vonatkozóan -10,0%-nál nagyobb.

Immunogenitás 18 éves és idősebb résztvevőknél - emlékeztető dózis *után*
A Comirnaty emlékeztető dózisának hatásosságát a SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020) elleni neutralizáló antitestek titerének 50%-os értékének (NT50) elemzése alapján határozták meg a 2. vizsgálatban (Study 2). Ebben a vizsgálatban az emlékeztető dózist 5-8 hónappal (medián 7 hónap) a második dózis után alkalmazták. A 2. vizsgálatban az NT50 elemzését az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal végezték, és hasonlították össze az elsődleges sorozat után végzett elemzéssel 18 és 55 év közötti személyeknél, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre az emlékeztető dózis beadása után 1 hónapig, az összehasonlítás alapján non-inferioritás igazolódott a geometriaiátlag-arány (geometric mean ratio, GMR) és a szerológiai válaszok arányának különbsége tekintetében. A résztvevők szerológiai válaszát úgy határozták meg, hogy ≥ 4-szeresére emelkedett az NT50 a kiindulási értékhez képest (az elsődleges sorozat előtt). Ezeket az elemzéseket a 11. táblázat foglalja össze.

11. táblázat. SARS-CoV-2 neutralizációs próba - NT50 (titer) [†] (SARS-CoV-2 USA_WA1/2020) – GMT és szerológiai válaszarány összehasonlítása 1 hónappal az emlékeztető oltás után és 1 hónappal az elsődleges sorozat után, 18-55 éves résztvevők, akiknél nem igazolható fertőzés az emlékeztető oltás után 1 hónapig * – emlékeztető dózis értékelhető immunogenitási populáció [±]

	n	1 hónappal az emlékeztető dózis után (95%-os CI)	1 hónappal az elsődleges sorozat után (95%-os CI)	1 hónappal az emlékeztető dózis után - 1 hónappal az elsődleges sorozat után (97,5%-os CI)	Teljesült a non-inferioritás célértéke (I/N)
Geometriai átlag 50%-os neutralizáló titer (GMT[b])	212[a]	2466,0[b] (2202,6, 2760,8)	755,7[b] (663,1, 861,2)	3,26[c] (2,76, 3,86)	I[d]
Szerológiai válasz aránya (%) 50%-os neutralizáló titer esetén[†]	200[e]	199[f] 99,5% (97,2%, 100,0%)	190[f] 95,0% (91,0%, 97,6%)	4,5%[g] (1,0%, 7,9%[h])	I[i]

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; N-kötés = SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2; I/N = igen/nem.

† A SARS-CoV-2 NT50 értékeket a SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay segítségével határozták meg. Az assay az USA_WA1/2020 törzsből származó fluoreszcens riportervírust használ, és a vírus neutralizációját Vero-sejt monolayer alkalmazásával olvassuk le. Az NT50 minta a reciprok szérumhígítás, amelynél a vírus 50%-a neutralizálódik.

* Azokat a résztvevőket vontuk be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték (legfeljebb 1 hónappal a Comirnaty emlékeztető dózis beadása után) korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (azaz az N-kötő antitest [szérum] negatív és a SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal), és akiknél negatív volt a NAAT (orrtampon) minden előre nem tervezett viziten, legfeljebb 1 hónappal az emlékeztető dózis után.

± Minden alkalmas résztvevő, aki 2 dózis Comirnaty készítményt kapott az eredetileg randomizált módon, a 2. dózist pedig az előre meghatározott időablakon belül (az 1. dózis után 19-42 napon belül), megkapta a Comirnaty emlékeztető dózisát, legalább 1 érvényes és határozott immunogenitási eredménnyel rendelkezett az emlékeztető dózis után egy megfelelő időablakon belül végzett vérvételből (az emlékeztető dózis után 28-42 napon belül), és a klinikus szerint nem volt más fontos protokollbeli eltérés.

a. n = A résztvevők száma érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel mindkét mintavételi időpontot a megadott időablakban végezve.

b. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-t a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (a Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ értékre állították be.

c. A GMR-eket és a kétoldalas 97,5%-os CI-t úgy számították ki, hogy az assay logaritmusainak és a megfelelő CI-knek az átlagos különbségeit hatványoztuk (a Student t-eloszlás alapján).

d. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67, és a GMR pontbecslése ≥ 0,80.

e. N = A résztvevők száma érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel az adott assay esetén a kiinduláskor, a 2. dózis után 1 hónappal és az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal a megadott időablakon belül. Ezek az értékek a százalékszámításoknál a nevezők.

f. n = A résztvevők száma, akiknél az adott assay esetén szerológiai válasz alakult ki az adott dózis / mintavételi idő esetén.

g. Az arányok különbsége, százalékban kifejezve (1 hónappal az emlékeztető dózis után – 1 hónappal a 2. dózis után).

h. Módosított Wald kétoldalas CI az arányok különbségének kiszámításához, százalékban kifejezve.

i. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a százalékos különbség alsó határa > -10%.

A vakcina relatív hatásossága 16 éves és idősebb személyeknél - emlékeztető dózis *után*

A 4. vizsgálat (Study 4) időközi hatásossági elemzése, egy placebokontrollos, emlékeztető dózist alkalmazó vizsgálat, amelyben körülbelül 10 000 fő – 16 éves és idősebb, korábban részt vettek a 2. vizsgálatban (Study 2) – részvételével értékelték a megerősített COVID-19 eseteket, amelyek az emlékeztető dózis után legalább 7 nappal kezdődő időszaktól a záró dátumig (2021. október 5) előfordultak. A vizsgálatban az emlékeztető dózis után a medián utánkövetési idő 2,5 hónap volt. Az emlékeztető dózist 5-13 hónappal (medián 11 hónap) a második dózis után alkalmazták. Felmérték a Comirnaty emlékeztető dózisának hatásosságát az első vakcina sorozat után a placebo emlékeztető csoporthoz képest, akik csak az első vakcinasorozat dózisait kapták.

A vakcina relatív hatásosságával kapcsolatos információk azoknál a 16 éves és idősebb résztvevőknél, akiknél korábban nem észleltek SARS-CoV-2-fertőzésre utaló bizonyítékot, a 12. táblázatban láthatók. A vakcina relatív hatásossága azoknál a résztvevőknél, akiknél korábban észleltek vagy nem észleltek SARS-CoV-2-fertőzésre utaló bizonyíték 94,6% volt (95%-os CI: 88,5%-97,9%), hasonló ahhoz, amit azoknál a résztvevőknél tapasztaltak, akiknél korábban nem észleltek fertőzésre utaló bizonyítékot. Az elsődleges COVID-19 esetek száma az emlékeztető dózis után legalább 7 nappal kezdődő időszaktól 7 elsődleges eset volt a Comirnaty csoportban és 124 elsődleges eset a placebo csoportban.

12. táblázat. A vakcina hatásossága– Az első COVID-19 megjelenése az emlékeztető dózis beadása utáni 7. naptól – 16 éves és idősebb résztvevők a fertőzés bizonyítéka nélkül – értékelhető hatásossági populáció

Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal az emlékeztető dózis beadása után olyan résztvevőknél, akiknél nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre*			
	Comirnaty **N[a] = 4695** **Esetek** **n1[b]** **Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Placebo** **N[a] = 4671** **Esetek** **n1[b]** **Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Vakcina relatív hatásossága[e] %** **(95%-os CI[f])**
Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal az emlékeztető dózis beadása után	6 0,823 (4659)	123 0,792 (4614)	95,3 (89,5; 98,3)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy erősebb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az emlékeztető 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 NAAT [orrkenet] teszttel az 1. viziten), illetve negatív volt a NAAT (orrkenet) bármelyik nem beütemezett viziten az emlékeztető dózis utáni 7. nap előtt.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama az emlékeztető dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina relatív hatásossága a Comirnaty emlékeztető csoportban a placebo csoporthoz viszonyítva (nem emlékeztető).
f. A vakcina relatív hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.

Immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél – emlékeztető dózis után

A 3. vizsgálatban (Study 3) 401, random kiválasztott résztvevő kapott Comirnaty emlékeztető dózist. Az emlékeztető dózis hatásosságára 5-11 éves gyermekeknél az immunogenitásból lehet következtetni. Az immunogenitást az NT50 alkalmazásával értékelték a referencia SARS-CoV-2 törzshöz viszonyítva (USA_WA1/2020). Az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal mért NT50 és az emlékeztető dózis beadása előtti érték összehasonlításával végzett elemzések azt mutatják, hogy a GMT jelentős mértékben emelkedett olyan 5-11 éves gyermekeknél, akiknél nem állt fenn szerológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis és az emlékeztető dózis után 1 hónapig. Az elemzés összefoglalása a 13. táblázatban látható.

13. táblázat. A geometriai átlag titer értékek – NT50 – összefoglalása – a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel – II/III. fázis – immunogenitási csoport – 5-11 éves gyermekeknél – értékelhető immunogenitási populáció

	Mintavétel időpontja[a]		
	Az emlékeztető dózis után 1 hónappal (n[b]=67)	**A 2. dózis után 1 hónappal (n[b]=96)**	**Az emlékeztető dózis után 1 hónappal / a 2. dózis után 1 hónappal**
Módszer (assay)	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[d] (95%-os CI[d])**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay - NT50 (titer)	2720,9 (2280,1; 3247,0)	1253,9 (1116,0; 1408,9)	2,17 (1,76; 2,68)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén egy adott dózis esetén/mintavételi időpontban.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
d. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (az emlékeztető dózis után 1 hónappal mínusz a 2. dózis után 1 hónappal) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.

Immunogenitás más engedélyezett COVID-19-vakcinával végzett első oltássorozat után adott emlékeztető dózist követően

A Comirnaty emlékeztető dózisának (30 mikrogramm) hatásosságát az Amerikai Egészségügyi Intézet (National Institutes of Health, NIH) egy független vizsgálatában, egy az Egyesült Államokban végzett I/II. fázisú, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatban (NCT04889209) határozták meg olyan személyeknél, akiknél más engedélyezett COVID-19-vakcinával végezték az elsődleges vakcinációt (heterológ emlékeztető dózis). Ebben a vizsgálatban azok a felnőttek (19-80 év), akiknél az elsődleges vakcinasorozat Moderna 100 mikrogramm 2 adagjával (N = 51, átlagos életkor 54±17), Janssen egy adagjával (N = 53, átlagos életkor 48±14) vagy Comirnaty 30 mikrogramm 2 adagjával (N = 50, átlagos életkor 50±18) történt legalább 12 héttel a bevonás előtt, és akiknél korábban nem történt SARS-CoV-2-fertőzés, Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózist kaptak. A Comirnaty emlékeztető dózis után a neutralizáló antitestek titerének GMR-értéke 36-szorosára emelkedett a Janssen, 12-szeresére a Moderna és 20-szorosára a Comirnaty elsődleges dózisai után.

A Comirnaty heterológ emlékeztető adagját a CoV-BOOST vizsgálatban (EudraCT 2021-002175-19), egy multicentrikus, randomizált, kontrollos, II. fázisú vizsgálatban is értékelték. A vizsgálatban egy COVID-19-vakcina harmadik emlékeztető adagját értékelték 107 felnőtt résztvevőnél (átlagos életkor 71 év, interkvartilis tartomány: 54-77 év), a résztvevőket legalább 70 nappal az AstraZeneca COVID-19-vakcina 2 adagja után randomizálták. Az AstraZeneca COVID‑19-vakcina elsődleges sorozata után a pszeudovírus (vad típus), neutralizáló antitest NT50 GMR-értéke 21,6-szoros emelkedést mutatott a Comirnaty heterolológ emlékeztető adagja esetén (n = 95).

55 évesnél idősebb résztvevők immunogenitása – Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózisa (negyedik dózis) után

A 4. vizsgálat (Study 4) egy alvizsgálatának (E alvizsgálat) időközi elemzése során 305 olyan 55 évnél idősebb felnőtt, aki megkapta a Comirnaty 3 dózisból álló sorozatát, Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózist kapott (negyedik dózis) 5-12 hónappal a 3. dózis beadása után. Az immunogenitási alcsoport adatait lásd a 8. táblázatban.

18 – ≤55 éves résztvevők immunogenitása – Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózisa (negyedik dózis) után

A III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportjában (D alvizsgálat) és a III. fázisú 4. vizsgálat (Study 4) egy alcsoportjában 325 olyan 18 – ≤55 éves résztvevő, aki megkapta a Comirnaty 3 dózisból álló sorozatát, Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózist kapott (negyedik dózis) 90-180 nappal a 3. dózis beadása után. Az immunogenitási alcsoport adatait lásd a 14. táblázatban.

14. táblázat. A C4591031 vizsgálat D alvizsgálatának (2. kohorsz – teljes kiterjesztett készlet) és az E alvizsgálatának (kiterjeszett kohorsz – immunogenitási alcsoport) immunogenitási adatainak összefoglalása – résztvevők, akik Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózist (negyedik dózis) kaptak – résztvevők, akiknél nincs bizonyíték a fertőzésre az emlékeztető dózis után 1 hónapig – értékelhető immunogenitási populáció

	Dózis/ mintavétel időpontja[a]	**D alvizsgálat (18 és ≤ 55 év között) Comirnaty 30 mikrogramm**		**E alvizsgálat (> 55 éves) Comirnaty 30 mikrogramm**	
GMT		**N[b]**	**GMT (95%-os CI[d])**	**N[b]**	**GMT (95%-os CI[d])**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – Omicron BA.1 – NT50 (titer)	1/Prevax	226	315,0 (269,0, 368,9)	167	67,5 (52,9, 86,3)
	1/1 hónap	228	1063,2 (935,8, 1207,9)	163	455,8 (365,9, 567,6)
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – referencia törzs – NT50 (titer)	1/Prevax	226	3999,0 (3529,5, 4531,0)	179	1389,1 (1142,1, 1689,5)
	1/1 hónap	227	12009,9 (10 744,3, 13 424,6)	182	5998,1 (5223,6, 6887,4)
Szerológiai válasz aránya a 4. dózis után 1 hónappal		**N[c]**	**n[e] (%) (95%-os CI[f])**	**N[c]**	**n[e] (%) (95%-os CI[f])**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – Omicron BA.1 – NT50 (titer)	1/1 hónap	226	91 (40,3%) (33,8, 47,0)	149	85 (57,0%) (48,7, 65,1)
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – referencia törzs – NT50 (titer)	1/1 hónap	225	76 (33,8%) (27,6, 40,4)	179	88 (49,2%) (41,6, 56,7)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; N-kötés = SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: A Comirnaty (30 mikrogramm) 3. és 4. dózisa között eltelt medián idő 4,0 hónap a D alvizsgálat 2. kohorszában és 6,3 hónap az E alvizsgálat kiterjesztett kohorszában.

Megjegyzés: D alvizsgálat teljes kiterjesztett készlet = 2. kohorsz a sentinel csoport nélkül; E alvizsgálat immunogenitási alcsoport = 230 résztvevőből álló véletlenszerű minta minden vakcina csoportban a kiterjesztett kohorszból.

Megjegyzés: Az elemzésben azok vettek részt, akiknél nem volt igazolható szerológiai vagy virológiai módszerrel korábbi (a vizsgálati vakcina beadását követő 1 hónapos vérmintavétel előtt) SARS-CoV-2-fertőzés (azaz N-kötő antitest [szérum] vizsgálata negatív volt a vizsgálati vakcina alkalmazásakor és a vakcina beadását követő 1 hónapos viziten, negatív volt a NAAT [orrkenet] eredmény a vizsgálati oltási viziten, és a vakcina beadását követő 1 hónapos vérmintavétel előtti minden előre nem tervezett viziten), és nem szerepelt COVID-19 a kórelőzményben.

Megjegyzés: A szerológiai válasz a kiindulási értékhez képest ≥4-szeres emelkedést jelent (a vizsgálati vakcina alkalmazása előtt). Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, az oltás utáni ≥4 × LLOQ-érték szerológiai válasznak minősül.

a. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
b. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
c. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma a vakcináció előtti időpontban és az adott mintavételi időpontban.
d. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek logaritmusa és a megfelelő CI-k átlagos különbségének hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
e. n = A résztvevők száma, akiknél az adott assay esetén szerológiai válasz alakult ki az adott dózis / mintavételi idő esetén.

f. Pontos kétoldalas CI a Clopper–Pearson-módszer alapján.

Immunogenitás terhes résztvevőknél és terhes résztvevők csecsemőinél – 2 dózis Comirnaty után
A 9. vizsgálat egy II/III. fázisú, multinacionális, placebokontrollos, a megfigyelő számára titkosított elrendezésű vizsgálat volt, amelybe 2 dózis Comirnaty készítményt (n = 173) vagy placebót (n = 173) kapó, 18 éves és idősebb terhes résztvevőket vontak be. A terhes résztvevők a Comirnaty 1. dózisát a terhesség 24–34. hete között kapták meg, és a többségük (90,2%) egy második dózist kapott az 1. dózis után 19–23 nappal.

Leíró immunogenitási elemzést végeztek a neutralizáló GMT (GMR) arányának értékelésére a 2. dózis után 1 hónappal a 9. vizsgálatban Comirnaty készítményt kapó terhes résztvevőknél, összehasonlítva a 2. vizsgálatban lévő nem terhes résztvevők komparátor alcsoportjával. A 9. vizsgálat terhes résztvevőinek csoportjában (n = 111) és a 2. vizsgálat nem terhes résztvevőinek csoportjában (n = 114) Comirnaty készítményt kapó értékelhető immunogenitási populáció medián életkora 30 év volt (tartomány: 18–44 év) és a kiindulási pozitív SARS-CoV-2-státusz 37,8%, valamint 3,5% volt.

Azon résztvevők között, akiknél korábban nem igazoltak SARS-CoV-2 fertőzést a 2. dózis után 1 hónappal, a megfigyelt SARS-CoV-2 50% neutralizáló GMT a 2. dózis után 1 hónappal alacsonyabb volt a terhes résztvevőknél (9. vizsgálat) a nem terhes női résztvevőkhöz (2. vizsgálat) képest (a GMT [GMR] aránya 0,67 volt [95%-os CI: 0,50; 0,90]).

Azon résztvevők között, akiknél korábban igazoltak vagy nem igazoltak SARS-CoV-2 fertőzést a 2. dózis után 1 hónappal, a modellel korrigált GMT a 2. dózis után 1 hónappal hasonló volt a terhes résztvevőknél és nem terhes női résztvevőknél (a GMT [GMR] modellel korrigált aránya 0,95 volt [95%-os CI: 0,69; 1,30]). A modellel korrigált GMT-t és GMR-t az életkorral és a kiindulási neutralizáló titerekkel korrigált regressziós modell alapján számították.

Immunogenitás immunkompromittált résztvevőknél (felnőttek, serdülők és gyermekek)
A 10. vizsgálat egy IIb. fázisú, nyílt elrendezésű vizsgálat (n = 124), amelybe olyan, 2 és < 18 éves kor közötti immunkompromittált résztvevőket vontak be, akik immunmodulátor-kezelést kapnak, vagy szolidszerv-transzplantáción estek át (az előző 3 hónapon belül) és immunszuppresszív kezelést kapnak, vagy akik csontvelő-, illetve őssejt-transzplantáción mentek keresztül legalább 6 hónappal a bevonást megelőzően, valamint olyan 18 éves és idősebb immunkompromittált résztvevőket, akiket nem kissejtes tüdőrák (NSCLC) vagy krónikus lymphoid leukaemia (CLL) miatt kezeltek, haemodialysist kapnak a másodlagos vagy végstádiumú vesebetegségük miatt, vagy akik autoimmun gyulladásos betegségükre immunmodulátor-kezelést kapnak. A résztvevők 4, életkornak megfelelő dózis Comirnaty készítményt kaptak (3 µg, 10 µg vagy 30 µg); az első 2 dózis közötti 21 napos különbséggel, a második dózis után 28 nappal megkapott harmadik dózissal, amelyet a 3. dózis után 3–6 hónappal megkapott 4. dózis követett.

A 3. dózis után 1 hónappal (26 résztvevő 2 és < 5 éves kor között, 56 résztvevő 5 és < 12 éves kor között, 11 résztvevő 12 és < 18 éves kor között és 4, legalább 18 éves résztvevő) és a 4. dózis után 1 hónappal (16 résztvevő 2 és < 5 éves kor között, 31 résztvevő 5 és < 12 éves kor között, 6 résztvevő 12 és < 18 éves kor között és 4, legalább 18 éves résztvevő) az immunogenitási adatok értékelése a vakcina által kiváltott immunválaszt igazolt annál az értékelhető immunogenitási populációnál, amelynél nem igazoltak korábban fertőzést. A megfigyelt GMT-k lényegesen magasabbak voltak a 3. dózis után 1 hónappal és tovább emelkedtek a 4. dózis után 1 hónappal, illetve magasan maradtak a 4. dózis után 6 hónappal, összehasonlítva azokkal a szintekkel, amelyeket a vizsgálati vakcináció előtt korcsoportonként és betegségcsoportonként megfigyeltek.

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).

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 készítményt 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 eozinofilok) jelentkezett összhangban a gyulladásos 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 készítményt 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)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
koleszterin
trometamol
trometamol-hidroklorid
szacharóz
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

A gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Injekciós üvegek

Bontatlan injekciós üvegek
-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 az átvétel után.

18 hónapig tárolható -90 °C és -60 °C között.
A 18 hónapos felhasználhatósági időtartamon belül a felolvasztott (korábban fagyasztott) injekciós üvegek legfeljebb 10 hétig tárolhatók 2 °C és 8 °C között.

Kiolvasztási eljárás
Egyadagos injekciós üveg
A -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva tárolt 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 30 perc alatt.

Többadagos injekciós üveg
A -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva tárolt 10 db többadagos injekciós üvegből álló csomag felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 6 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 30 perc alatt.

Kiolvasztott (korábban fagyasztott) injekciós üvegek
10 hétig lehet tárolni és szállítani a 18 hónapos lejárati időn belül +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten.

- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten való tároláshoz az elhelyezéskor a frissített lejárati időt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát a frissített lejárati idő előtt fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejárati időt át kell húzni.
- Ha a vakcinát +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten veszi át, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Ellenőrizze, hogy a lejárati idő a külső dobozon frissítve lett, és megfelel a hűtőszekrényben való tárolásra vonatkozó lejárati időnek, és hogy az eredeti lejárati idő át lett húzva.

A felbontatlan injekciós üvegeket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten.

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

Hűtve tárolás alatti hőmérséklet-túllépések

- A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy a felbontatlan injekciós üvegben a vakcina -2 °C és +2 °C között tárolva 10 hétig stabil, a +2 °C és +8 °C közötti tárolási hőmérsékletre vonatkozó 10 hetes tárolási időszakon belül.
- A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy a vakcina +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten 24 óráig tárolható, ebbe beletartozik az injekciós gumidugó első átszúrásától számított maximum 12 óra.

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

Felbontott injekciós üvegek

A készítmény kémiai és fizikai stabilitását 12 órán át mutatták ki +2 és +30 ºC között, ami legfeljebb 6 órás szállítási időt foglal magában. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni, kivéve, ha a felbontási folyamat kizárja a mikrobiális szennyeződés kockázatait. Ha nem

használják fel azonnal, a felhasználásig a tárolási idő és a tárolási feltételek biztosítása a felhasználó felelőssége.

Előretöltött fecskendők

Ellenőrizze, hogy a különböző típusú előretöltött fecskendőkre megadott tárolási körülmények be lettek-e tartva.

Műanyag előretöltött fecskendők
-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 az átvétel után.

12 hónapig tárolható -90 °C és -60 °C között.
A 12 hónapos lejárati időn belül a kiolvasztott (korábban fagyasztott) előretöltött fecskendőket +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb 10 hétig lehet tárolni.

Kiolvasztási eljárás műanyag előretöltött fecskendők esetében
A fagyasztva tárolt, 10 db előretöltött fecskendőből álló terméket az eredeti dobozában kell felolvasztani +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 60 perc alatt.

Kiolvasztott (korábban fagyasztott), műanyag előretöltött fecskendő
10 hétig lehet tárolni és szállítani a 12 hónapos lejárati időn belül +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten.

- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten való tároláshoz az elhelyezéskor a frissített lejárati időt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát a frissített lejárati idő előtt fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejárati időt át kell húzni.
- Ha a vakcinát +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten veszi át, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Ellenőrizze, hogy a lejárati idő a külső dobozon frissítve lett, és megfelel a hűtőszekrényben való tárolásra vonatkozó lejárati időnek, és hogy az eredeti lejárati idő át lett húzva.

A kiolvasztott előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

Hűtve tárolás alatti hőmérséklet-túllépések
Az alábbi információk csak ideiglenes hőmérséklet-túllépés esetén hivatottak tájékoztatást nyújtani az egészségügyi szakemberek részére.

Ha egy fagyasztott előretöltött fecskendő a dobozából kivéve lett kiolvasztva szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on), az előretöltött fecskendő nem tárolható, és azonnal fel kell használni.

A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy az előretöltött fecskendőben a vakcina -2 °C és +2 °C között tárolva 10 hétig stabil, a +2 °C és +8 °C közötti tárolási hőmérsékletre vonatkozó 10 hetes tárolási időszakon belül.

Üveg előretöltött fecskendők
2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten (csak hűtve) érkezik és tárolandó a vakcina.
8 hónapig tárolható 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten.

Az előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

6.4 Különleges tárolási előírások

Injekciós üvegek és műanyag előretöltött fecskendők

Az egyadagos injekciós üvegek, a többadagos injekciós üvegek és a fagyasztott műanyag előretöltött fecskendők mélyhűtőben, -90 °C és -60 °C között tárolandók.

Üveg előretöltött fecskendők

Az üveg előretöltött fecskendők 2 °C és 8 °C között tárolandók. NEM FAGYASZTHATÓ!

Injekciós üvegek és előretöltött fecskendők

A fénytől való védelem érdekében a vakcina az eredeti csomagolásban tárolandó.
A tárolás során minimálisan szabad kitenni mesterséges fénynek, és kerülni kell, hogy a készítményt közvetlen napfény vagy ultraibolya fény érje.

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

15. táblázat. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 csomagolásának típusa és kiszerelése

Gyógyszer	**Tartalom**	**Tartály**	**Adag(ok) tartályonként (lásd 4.2 és 6.6 pont)**	**Kiszerelés**
Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció	2 ml-es átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus brómbutil gumi), és egy alumínium plombával ellátott szürke lepattintható műanyag kupakkal lezárva kerül forgalomba.	Egyadagos injekciós üveg (szürke kupak)	Egy, 0,3 ml-es adag	10 db injekciós üveg
		Többadagos injekciós üveg (2,25 ml) (szürke kupak)	6, egyenként 0,3 ml-es adag	10 db injekciós üveg vagy 195 db injekciós üveg
Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben	Egyadagos előretöltött fecskendőben, dugattyú-ütközővel (szintetikus brómbutil gumi) és csúcsos kupakkal (szintetikus brómbutil gumi) ellátva, tű nélkül kerül forgalomba.	1 ml-es, hosszú, ciklikus olefin kopolimer műanyagból készült fecskendő	Egy, 0,3 ml-es adag	10 db előretöltött fecskendő
		I-es típusú üvegből készült fecskendő		

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció	2 ml-es átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus brómbutil gumi), és egy alumínium plombával ellátott kék lepattintható műanyag kupakkal lezárva kerül forgalomba.	Egyadagos injekciós üveg (kék kupak)	Egy, 0,3 ml-es adag	10 db injekciós üveg
		Többadagos injekciós üveg (2,25 ml) (kék kupak)	6, egyenként 0,3 ml-es adag	10 db injekciós üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Kezelési utasítások felhasználás előtt

A Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

Az egyadagos és többadagos injekciós üvegre vonatkozó utasítások

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen az alábbiak egyike megtalálható:
  - **szürke műanyag kupak** és a gyógyszer neve **Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció** (12 évesek és idősebbek) vagy
  - **kék műanyag kupak** és a gyógyszer neve **Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció** (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. A felhasználás előtt győződjön meg arról, hogy az injekciós üveg teljesen kiolvadt.
  - Egyadagos injekciós üveg: 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag 2 óra alatt olvasztható fel.
  - Többadagos injekciós üveg: 10 db többadagos injekciós üvegből álló csomag 6 óra alatt olvasztható fel.
- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolás megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 0,3 ml-es adagok elkészítése

- A felhasználás előtt óvatosan keverje össze az oldatot, ehhez fordítsa fejjel lefelé 10-szer. Ne rázza.

- Összekeverés előtt a felolvasztott diszperzió fehér-törtfehér átlátszatlan amorf részecskéket tartalmazhat.
- Összekeverés után a vakcinának:
  - **szürke kupak esetében:** fehér-törtfehér diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket.
  - **kék kupak esetében:** átlátszó vagy enyhén opálos diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket.
- Ne használja fel a vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.
- Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg egyadagos vagy többadagos, és kövesse az alábbi kezelésre vonatkozó alkalmazandó utasításokat:
  – Egyadagos injekciós üveg
    - Szívjon fel egy 0,3 ml-es adag vakcinát.
    - Semmisítse meg az injekciós üveget és annak maradék tartalmát.
  – Többadagos injekciós üveg
    - A többadagos injekciós üveg 6, egyenként 0,3 ml-es adagot tartalmaz.
    - Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
    - Szívjon fel 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt.
    - 6 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 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.
    - Rögzítse a megfelelő dátumot/időt a többadagos injekciós üvegen. A gumidugó első átszúrása után 12 órán belül fel nem használt vakcinát semmisítse meg.

Az előretöltött fecskendőre vonatkozó utasítások

Műanyag előretöltött fecskendők
- A fagyasztott előretöltött fecskendők tartalmát felhasználás előtt teljesen ki kell olvasztani.
  – A 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt olvasztható ki.
  – Másik lehetőségként a 10 db fagyasztott előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz kiolvasztható 60 perc alatt szobahőmérsékleten (legfeljebb +30 °C-on).
- Ha egy előretöltött fecskendő a dobozából kivéve lett kiolvasztva szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on), azt azonnal fel kell használni.
- Az előretöltött fecskendők +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten való tárolásának megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon. Ha +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten veszi át, ellenőrizze, hogy fissítették-e a lejárati időt.
- A kiolvasztott (korábban fagyasztott) előretöltött fecskendőket +2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni a feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően. Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.
- A kiolvasztott előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.
- Vegye le a csúcsos kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva. Ne rázza fel. Csatlakoztasson intramuscularis injekcióhoz megfelelő tűt, és adja be a teljes térfogatot.

Üveg előretöltött fecskendők
- Az előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.
- Vegye le a csúcsos kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva. Ne rázza fel. Csatlakoztasson intramuscularis injekcióhoz megfelelő tűt, és adja be a teljes térfogatot.

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)

16. táblázat. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 forgalomba hozatali engedélyének számaiGyógyszer	**Tartály**	**Forgalomba hozatali engedély száma**
Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció	Egyadagos injekciós üveg	EU/1/20/1528/018
	Többadagos injekciós üveg	EU/1/20/1528/019 EU/1/20/1528/020
Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben	Műanyag előretöltött fecskendő	EU/1/20/1528/025
	Üveg előretöltött fecskendő	EU/1/20/1528/027
Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció	Egyadagos injekciós üveg	EU/1/20/1528/022
	Többadagos injekciós üveg	EU/1/20/1528/023

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. december 21.
A legutóbbi megújítás dátuma: 2022. október 10.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

▼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 Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
COVID-19 mRNS vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1. táblázat. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 minőségi és mennyiségi összetétele

Gyógyszer	**Tartály**	**Adagok tartályonként (lásd 4.2 és 6.6 pont)**	**Tartalom adagonként**
Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz	Többadagos injekciós üveg (1,3 ml) (narancssárga kupak)	Hígítás után 10, egyenként 0,2 ml-es adag	Adagonként (0,2 ml) 10 mikrogramm raxtozinamerán – egy COVID-19 mRNS vakcinát – tartalmaz (nukleozid-módosított, lipid nanorészecskékbe ágyazva).
Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz	Többadagos injekciós üveg (0,4 ml) (gesztenyebarna kupak)	Hígítás után 10, egyenként 0,2 ml-es adag	Adagonként (0,2 ml) 3 mikrogramm raxtozinamerán – egy COVID-19 mRNS vakcinát – tartalmaz (nukleozid-módosított, lipid nanorészecskékbe ágyazva).
	Többadagos injekciós üveg (0,48 ml) (sárga kupak)	Hígítás után 3, egyenként 0,3 ml-es adag	Adagonként (0,3 ml) 3 mikrogramm raxtozinamerán – egy COVID-19 mRNS vakcinát – tartalmaz (nukleozid-módosított, lipid nanorészecskékbe ágyazva).

A raxtozinamerán egy egyszálú, 5’-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról (Omicron XBB.1.5).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz (steril koncentrátum).

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz fehértől törtfehérig terjedő színű diszperzió (pH: 6,9-7,9).

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz:

Tartály	**Küllem**
Többadagos injekciós üveg (0,4 ml) (gesztenyebarna kupak)	A vakcina fehértől törtfehérig terjedő színű diszperzió (pH: 6,9-7,9).
Többadagos injekciós üveg (0,48 ml) (sárga kupak)	A vakcina átlátszó vagy enyhén opálos színű diszperzió (pH: 6,9-7,9).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 koncentrátum diszperziós injekcióhoz aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19-betegség megelőzésére csecsemők és gyermekek számára 6 hónapos kortól a 12. életév betöltéséig.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek
A Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz készítményt intramuscularisan kell beadni hígítás után egyetlen 0,2 ml-es dózisban 5–11 éves gyermekeknek a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5 készítményt a COVID-19-vakcina legutóbbi dózisa után legalább 3 hónappal kell beadni.

Csecsemők és gyermekek 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig, COVID-19 első vakcinasorozat korábbi beadása nélkül, vagy SARS-CoV-2-fertőzés hiányában a kórtörténetben
A Comirnaty készítményt Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz készítményt intramuscularisan kell beadni hígítás után, 3 dózisból álló sorozatban. A második dózis beadása 3 héttel az első után javasolt, a harmadik dózis beadása pedig legalább 8 héttel a második után javasolt (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Ha egy gyermek betölti az 5. életévét az elsődleges sorozat dózisai között, az elsődleges sorozatot ugyanazzal a 3 mikrogramm/adag dózissal kell befejezni.

Csecsemők és gyermekek 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig, COVID-19 elsődleges vakcinasorozat korábbi beadása, vagy SARS-CoV-2-fertőzés esetén a kórtörténetben
A Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz készítményt intramuscularisan kell beadni hígítás után, egyetlen dózisban csecsemőknek és gyermekeknek 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig.
Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt a COVID-19-vakcina legutóbbi dózisa után legalább 3 hónappal kell beadni.

Súlyosan immunkompromittált személyek
Súlyosan immunkompromittált személyeknek további dózisok is adhatók a nemzeti oltási ajánlásokkal összhangban (lásd 4.4 pont).

Felcserélhetőség
A Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag elsődleges sorozata állhat bármely korábbi vagy jelenlegi Comirnaty vakcinából, de nem szabad túllépni az elsődleges sorozathoz szükséges adagszámot. Az elsődleges sorozatot csak egyszer szabad beadni.

Még nem határozták meg a Comirnaty felcserélhetőségét más gyártók COVID-19-vakcináival.

Gyermekek és serdülők
A vakcina biztonságosságát és hatásosságát 6 hónapnál fiatalabb csecsemők esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 koncentrátum diszperziós injekcióhoz készítményt intramuscularisan kell beadni hígítás után (lásd 6.6 pont).

Narancssárga kupak (10 adagos injekciós üveg) vagy gesztenyebarna kupak (10 adagos injekciós üveg)
Hígítás után a Comirnaty Omicron XBB.1.5 **narancssárga kupakos** vagy **gesztenyebarna kupakos** injekciós üvege a vakcina **10, egyenként 0,2 ml-es adagját** tartalmazza. Ahhoz, hogy egy injekciós üvegből 10 adagot lehessen kinyerni, minimális maradéktérfogatú fecskendőt, 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 10 adagot lehessen kinyerni. A fecskendő és a tű típusától függetlenül:
- minden dózis **0,2 ml** vakcinát tartalmazzon.
- ha az injekciós üvegből nem nyerhető már ki **0,2 ml** teljes dózis, semmisítse meg az üveget és annak maradék tartalmát.
- több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

Sárga kupak (3 adagos injekciós üveg)
Hígítás után a Comirnaty Omicron XBB.1.5 **sárga kupakos** injekciós üvege a vakcina **3, egyenként 0,3 ml-es adagját** tartalmazza. Hagyományos fecskendő és tű használható a 3 adag egy üvegből történő kinyeréséhez. 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.

6 hónapnál idősebb, de 12 hónapnál fiatalabb csecsemőknél a javasolt beadási hely a comb elülső-oldalsó régiója. 1–4 éves személyeknél a javasolt beadási hely a comb elülső-oldalsó régiója vagy a deltaizom. 5 éves és idősebb személyeknél 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 könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

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 egy korábbi dózisára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható további dózis a vakcinából.

Myocarditis és pericarditis
A Comirnaty alkalmazását követően a myocarditis és pericarditis fokozott kockázata áll fenn. 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 fiatalabb férfiaknál (lásd 4.8 pont). A rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a legtöbb eset meggyógyul. Egyes esetek intenzív ellátást igényeltek, és halálos kimenetelű eseteket is megfigyeltek.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a myocarditis és a pericarditis jeleire és tüneteire. A beoltott személyek (ideértve a szülőket és gondozókat is) figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha az oltást követően myocarditisre vagy pericarditisre utaló tüneteket, például (akut és tartós) mellkasi fájdalmat, légszomjat vagy palpitációkat tapasztalnak.

Az egészségügyi szakemberek a diagnózis megállapításához és a betegségek kezeléséhez vegyék figyelembe az írásos ajánlásokat és/vagy egyeztessenek szakorvossal.

Szorongással kapcsolatos reakciók
A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók (pl. szédülés, palpitáció, magasabb szívfrekvencia, ingadozó vérnyomás, paraesthesia, hypaesthesia és izzadás) fordulhatnak elő magára a tűszúrásra adott válaszként. A stresszel kapcsolatos reakciók átmenetiek és maguktól elmúlnak. Az oltott személyeknek javasolni kell, hogy tájékoztassák az oltást beadó személyt a tüneteikről, hogy azokat értékelhesse. 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 hemofíliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

Immunkompromittált személyek
A biztonságosságot és az immunogenitást korlátozott számú immunkompromittált személynél vizsgálták, beleértve az immunszuppresszáns kezelést kapó személyeket (lásd 4.8 és 5.1 pont). A Comirnaty Omicron XBB.1.5 hatásossága az immunkompromittált 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 Omicron XBB.1.5-tel végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem véd meg minden beoltott személyt. Lehetséges, hogy az oltottak nem lesznek teljesen védettek a vakcina beadását követő 7. napig.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok.

A Comirnaty terhes résztvevőknél történő alkalmazásáról ugyanakkor korlátozott mennyiségű adat (300-nál kevesebb terhesség kimenetelének eredménye) áll rendelkezésre. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű megfigyeléses adata nem mutatott növekedést a nemkívánatos terhességi kimenetelt illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vonatkozóan egyelőre kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionalis/foetalis fejlődés, szülés vagy postnatalis fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A vakcina egyéb variánsaival kapcsolatban elérhető adatok alapján a Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazható terheseknél.

Szoptatás

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok.

Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás, mivel a vakcina szisztémás expozíciója a szoptató anya szervezetében elhanyagolható mértékű. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett megfigyeléses adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazható szoptató anyáknál.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reproduktív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez, kerékpározáshoz és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8 pontban felsorolt hatások némelyike ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez, kerékpározáshoz és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összegzése

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 biztonságosságára a korábbi Comirnaty vakcinák biztonságossági adataiból lehet következtetni.

Eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcina
6-23 hónapos csecsemők – 3 dózis után
A II/III. fázisú 3. vizsgálat (Study 3) egy elemzésében részt vevő 2176 csecsemő (1458 fő az eredetileg jóváhagyott Comirnaty 3 mikrogramm-csoportban és 718 fő a placebocsoportban) 6-23 hónapos volt. A placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban a 2023. február 28-i határideig gyűjtött adatok alapján 720 csecsemő (6-23 hónaposak) kapta meg az első vakcinasorozat 3 dózisát (483 fő a Comirnaty 3 mikrogramm-csoportban és 237 fő a placebocsoportban), a medián utánkövetési idő a 3. dózis után 1,7 hónap volt.

A 6-23 hónapos csecsemők körében, akik megkapták az első vakcinasorozat bármely dózisát, a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: ingerlékenység (> 60%), aluszékonyság (> 40%), csökkent étvágy (>30%), érzékenység az injekció beadásának helyén (> 20%), az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és láz (> 10%).

2-4 éves csecsemők – 3 dózis után
A II/III. fázisú 3. vizsgálat (Study 3) egy elemzésében részt vevő 3541 gyermek (2368 fő a Comirnaty 3 mikrogramm-csoportban és 1173 fő a placebocsoportban) 2-4 éves volt. A placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban a 2023. február 28-i határideig gyűjtött adatok alapján 1268 gyermek (2-4 évesek) kapta meg az első vakcinasorozat 3 dózisát (863 fő a Comirnaty 3 mikrogramm-csoportban és 405 fő a placebocsoportban), a medián utánkövetési idő a 3. dózis után 2,2 hónap volt.

A 2-4 éves gyermekek körében, akik megkapták az első vakcinasorozat bármely dózisát, a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 40%), az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és láz (> 10%).

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – 2 dózis után
A 3. vizsgálatban (Study 3) összesen 3109 gyermek (5-11 évesek) kapott legalább 1 dózis eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinát, és összesen 1538 gyermek (5-11 évesek) kapott placebót. A II/III. fázisú 3. vizsgálat elemzésekor – amelyet a 2022. május 20-i határideig gyűjtött adatokkal végeztek – 2206 gyermeket (1481 fő a Comirnaty 10 mikrogramm-csoportban és 725 fő a placebocsoportban) követtek a Comirnaty 10 mikrogramm második dózisának beadását követően legalább 4 hónapig a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban. A 3. vizsgálat biztonságossági értékelése folyamatban van.

A Comirnaty átfogó biztonságossági profilja az 5-11 évesek körében hasonló volt a 16 éves és idősebb résztvevők körében megfigyeltekhez. Azon 5-11 éves gyermekek körében, akik 2 dózist kaptak, a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 50%), fejfájás (> 30%), az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és duzzanat (≥ 20%), izomfájdalom, hidegrázás és hasmenés (> 10%).

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – emlékeztető dózis után
A 3. vizsgálat (Study 3) egy alvizsgálatában összesen 2408 gyermek (5-11 évesek) kapott Comirnaty 10 mikrogramm emlékeztető dózist az elsődleges sorozat befejezése után legalább 5 hónappal (5,3-19,4 hónap). A II/III. fázisú 3. vizsgálat elemzéseit a 2023. február 28-i határideig gyűjtött adatokkal végezték (medián utánkövetési idő 6,4 hónap volt).

Az emlékeztető dózis átfogó biztonságossági profilja hasonló volt az első vakcinasorozat után megfigyelthez. Az 5-11 éves gyermekek körében az emlékeztető dózis után a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 60%), fáradtságérzés

(> 30%), fejfájás (> 20%), izomfájdalom, hidegrázás, az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és duzzanat (> 10%).

12-15 éves gyermekek és serdülők – 2 dózis után
A 2. vizsgálat hosszú távú biztonságossági utánkövetésének elemzésében 2260, 12 és 15 év közötti életkorú résztvevő (1131 fő a Comirnaty csoportban és 1129 fő a placebocsoportban) adatai szerepeltek. Közülük 1559 e korcsoportba tartozó résztvevőt (786 fő a Comirnaty csoportban és 773 fő a placebocsoportban) a második dózis beadását követően ≥ 4 hónapig követtek.

A Comirnaty teljes biztonságossági profilja a 12-15 éves serdülők körében hasonló volt a 16 éves és idősebb résztvevők körében megfigyeltekhez. A 2 adagban részesülő 12-15 évesek körében a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 90%), fáradtságérzés és fejfájás (> 70%), izomfájdalom és hidegrázás (> 40%), ízületi fájdalom és láz (> 20%).

16 éves és idősebb résztvevők – 2 dózis után
A 2. vizsgálatban (Study 2) összesen 22 026 fő –16 éves és idősebb résztvevő – kapott legalább 1 dózis Comirnaty 30 mikrogramm-ot, és összesen 22 021 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 készítményt.

A 2. vizsgálat (Study 2) elemzésének idején összesen 25 651 (58,2%), 16 éves és idősebb résztvevőt (13 031 fő a Comirnaty csoportban és 12 620 fő a placebocsoportban) követtek a második dózis beadása után ≥ 4 hónapig, az adatgyűjtés leállítási ideje 2021. március 13. volt a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban, egészen a titkosítás feloldásáig. Ez összesen 15 111 (7704 fő a Comirnaty csoportban és 7407 fő a placebocsoportban), 16-55 éves résztvevőt, és összesen 10 540 (5327 fő a Comirnaty csoportban és 5213 fő a placebocsoportban) 56 éves és idősebb résztvevőt jelent.

A 16 éves és idősebb, 2 dózisban részesülő résztvevők körében leggyakrabban előforduló mellékhatások a következők voltak: fájdalom a beadás helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 60%), fejfájás (> 50%), izomfájdalom (>40%), 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.

A kiinduláskor SARS-CoV-2-re szeropozitív, Comirnaty készítményt kapó 545, 16 éves és idősebb résztvevő biztonságossági profilja hasonló volt az átlagpopulációéhoz.

12 éves és idősebb résztvevők – emlékeztető dózis után
A II/III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportja, 18 és 55 év közötti 306 felnőtt, akik teljesítették a Comirnaty eredeti 2 adagos kezelési sémáját, emlékeztető dózis Comirnaty készítményt kaptak megközelítőleg 6 hónappal (4,8-8,0 hónappal) a 2. dózis beadása után. Azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 8,3 hónap (1,1–8,5 hónap) volt, illetve 301 résztvevőt követtek ≥ 6 hónapig az emlékeztető dózis beadástól a záró dátumig (2021. november 22).

Az emlékeztető dózis teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 2. dózis után tapasztaltakhoz. A 18 és 55 év közötti résztvevők leggyakoribb mellékhatásai a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 60%), fejfájás (> 40%), izomfájdalom (> 30%), hidegrázás és ízületi fájdalom (> 20%).

A 4. vizsgálat (Study 4) egy placebokontrollos, emlékeztető dózist alkalmazó vizsgálat, amelyben olyan 16 éves és idősebb személyek vettek részt, akik korábban részt vettek a 2. vizsgálatban (Study 2). A résztvevők emlékeztető dózis Comirnaty készítményt (5081 fő) vagy placebót (5044 fő) kaptak a Comirnaty második dózisa után legalább 6 hónappal. Azoknál a résztvevőknél, akik

emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 2,8 hónap (0,3–7,5 hónap) volt a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban az emlékeztető dózis beadástól a záró dátumig (2022. február 8). Közülük 1281 résztvevőt (895 Comirnaty és 386 placebo) követtek ≥ 4 hónapig a Comirnaty emlékeztető dózisának beadástól. A Comirnaty készítménnyel kapcsolatban új mellékhatást nem azonosítottak.

A II/III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportja, 12 és 15 év közötti 825 serdülő, akik teljesítették a Comirnaty eredeti 2 dózisos kezelési sémáját, emlékeztető dózis Comirnaty készítményt kaptak megközelítőleg 11,2 hónappal (tartomány: 6,3–20,1 hónappal) a 2. dózis beadása után. Összességében azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 9,5 hónap (tartomány: 1,5–10,7 hónap) volt a záró dátumig (2022. november 3.) rendelkezésre álló adatok alapján. A Comirnaty készítménnyel kapcsolatban új mellékhatást nem azonosítottak.

Emlékeztető dózis más engedélyezett COVID-19-vakcina első vakcinasorozata után
Öt független vizsgálatban a Comirnaty emlékeztető dózisát olyan személyeknél alkalmazták, akiknél egy másik engedélyezett COVID-19-vakcinával végezték az elsődleges vakcinációt (heterológ emlékeztető dózis), új biztonságossági probléma nem jelentkezett (lásd 5.1 pont).

Omicron-adaptált Comirnaty
6-23 hónapos csecsemők – az emlékeztető (negyedik dózis) után
A 6. vizsgálat 2 csoportjában (III. fázis, 2. és 3. csoport) 160, 6-23 hónapos résztvevő (2. csoport: 92 fő, 3. csoport: 68 fő), aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramm) oltásban részesült 2,1-8,6 hónappal a 3. dózis beadása után a 2. csoportnál és 3,8-12,5 hónappal a 3. dózis beadása után a 3. csoportnál. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje 4,4 hónap volt a 2. csoportnál és 6,4 hónap volt a 3. csoportnál.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. A 6-23 hónapos résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az ingerlékenység (>30%), étvágycsökkenés (>20%), álmosság, érzékenység az injekció beadási helyén és láz (>10%) voltak.

2–4 éves gyermekek – az emlékeztető (negyedik dózis) után
A 6. vizsgálat 2 csoportjában (III. fázis, 2. és 3. csoport) 1207, 2–4 éves résztvevő (2. csoport: 218 fő, 3. csoport: 989 fő), aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramm) oltásban részesült 2,1-8,6 hónappal a 3. dózis beadása után a 2. csoportnál és 2,8-17,5 hónappal a 3. dózis beadása után a 3. csoportnál. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje 4,6 hónap volt a 2. csoportnál és 6,3 hónap volt a 3. csoportnál.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. A 2–4 éves résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 30%) és fáradtságérzés (> 20%) voltak.

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – emlékeztető (negyedik dózis) után
A 6. vizsgálatban (III. fázis) 113, 5–11 éves résztvevő, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramm) oltásban részesült 2,6-8,5 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje 6,3 hónap volt.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. Az 5–11 éves résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 60%), fáradtságérzés (> 40%), fejfájás (> 20%) és izomfájdalom (> 10%) voltak.

12 éves és idősebb résztvevők – Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózisa után (negyedik dózis)
Az 5. vizsgálat (II/III. fázis) egyik alcsoportjában 107, 12–17 éves, 313, 18–55 éves és 306, 56 éves és idősebb résztvevő, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramm) oltásban részesült 5,4-16,9 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje legalább 1,5 hónap volt.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. A 12 éves és idősebb résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 60%), fáradtságérzés (> 50%), fejfájás (> 40%), izomfájdalom (> 20%), hidegrázás (> 10%) és ízületi fájdalom (> 10%) voltak.

A Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 klinikai vizsgálataiban és a Comirnaty forgalomba hozatalát követően a 6 hónapos és idősebb személyeknél megfigyelt mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során és az engedélyezést követően megfigyelt mellékhatások felsorolása alább található a következő gyakorisági kategóriák szerint: Nagyon gyakori (≥ 1/10), Gyakori (≥ 1/100 – < 1/10), Nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100), Ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000), Nagyon ritka (< 1/10 000), Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

2. táblázat. A Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 klinikai vizsgálataiban és a Comirnaty forgalomba hozatalát követően a 6 hónapos és idősebb személyeknél megfigyelt mellékhatások

Szervrendszeri kategória	**Gyakoriság**	**Mellékhatások**
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Lymphadenopathia[a]
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Túlérzékenységi reakciók (pl. bőrkiütés[i], pruritus, csalánkiütés[b], angioödéma[b])
	Nem ismert	Anafilaxia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem gyakori	Csökkent étvágy[j]
Pszichiátriai kórképek	Nagyon gyakori	Ingerlékenység[k]
	Nem gyakori	Álmatlanság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás; aluszékonyság[k]
	Nem gyakori	Szédülés[d]; letargia
	Ritka	Akut perifériás arcidegbénulás[c]
	Nem ismert	Paraesthesia[d]; hypaesthesia[d]
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon ritka	Myocarditis[d]; pericarditis[d]
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hasmenés[d]
	Gyakori	Hányinger; hányás[d,m]
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Hyperhidrosis; éjszakai izzadás
	Nem ismert	Erythema multiforme[d]
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Ízületi fájdalom; izomfájdalom
	Nem gyakori	Végtagfájdalom[e]
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Nem ismert	Erős menstruációs vérzés[l]
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fájdalom a beadás helyén; érzékenység az injekció beadásának helyén[k]; fáradtságérzés; hidegrázás; láz[f]; duzzanat a beadás helyén

	Gyakori	Bőrpír a beadás helyén[h]
	Nem gyakori	Asthenia; rossz közérzet; pruritus az injekció beadási helyén
	Nem ismert	Fokozott duzzanat az oltott végtagon[d]; az arc duzzanata[g]

a. Ötéves és idősebb résztvevőknél gyakrabban jelentettek lymphadenopathiát az emlékeztető dózis beadása után (≤ 2,8%) mint az első vakcinasorozat után (≤ 0,9%).
b. A csalánkiütés (az 5 éves és idősebb résztvevőknél) és az angioödéma (a 6 hónapos és idősebb résztvevőknél) gyakorisági besorolása: ritka.
c. A klinikai vizsgálat biztonságossági utánkövetése során 2020. november 14-ig 4 résztvevőnél jelentettek 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.
d. A forgalomba hozatalt követően megállapított mellékhatás.
e. Arra a karra vonatkozik, amelyikbe az oltást beadták.
f. A második dózis után gyakrabban fordult elő láz, mint az első dózis után.
g. A forgalomba hozatalt követően az arc duzzanatáról számoltak be a vakcinát kapó olyan személyeknél, akiknél korábban dermatológiai töltőanyag-injekciót alkalmaztak.
h. 6 hónapos és 11 éves kor közötti résztvevőknél és a 2 éves és idősebb immunkompromittált résztvevőknél gyakrabban (nagyon gyakori) alakult ki bőrpír a beadás helyén.
i. 6-23 hónapos résztvevőknél a bőrkiütés gyakorisági besorolása: gyakori.
j. 6-23 hónapos résztvevőknél a csökkent étvágy gyakorisági besorolása: nagyon gyakori.
k. Kizárólag 6-23 hónapos résztvevőknél fordult elő ingerlékenység, érzékenység az injekció beadásának helyén és aluszékonyság.
l. A legtöbb eset nem súlyos lefolyásúnak és átmeneti jellegűnek bizonyult.
m. A 18 éves és idősebb terhes nőknél és a 2-18 éves immunkompromittált résztvevőknél a hányás gyakorisági besorolása: nagyon gyakori.

Különleges betegcsoportok

Terhes résztvevők csecsemői – 2 dózis Comirnaty után
Egy II/III. fázisú, placebokontrollos vizsgálat, a C4591015 vizsgálat (9. vizsgálat) során összesen 346 terhes, Comirnaty készítményt (n = 173) vagy placebót (n = 173) kapó résztvevőt vizsgáltak. A csecsemőket (Comirnaty n = 167 vagy placebo n = 168) 6 hónapig vizsgálták. Nem állapítottak meg olyan biztonságossági aggályt, amely az anya Comirnaty készítménnyel történő vakcinációjának tulajdonítható.

Immunkompromittált résztvevők (felnőttek, serdülők és gyermekek)
A C4591024 vizsgálatban (10. vizsgálat) összesen 124 immunkompromittált, 2 éves és idősebb résztvevő kapott Comirnaty készítményt (lásd 5.1 pont).

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Myocarditis és pericarditis
A myocarditis Comirnaty alkalmazása utáni fokozott kockázata a fiatal férfiaknál a legnagyobb (lásd 4.4 pont).

Két nagy volumenű európai farmakoepidemiológiai vizsgálat alapján becsülték meg, mekkora többletkockázat a Comirnaty második dózisának beadását követően a fiatalabb férfiak esetében. Az egyik vizsgálat azt mutatta, hogy a második dózis beadása utáni 7 napos időszakban 10 000 főre számítva 0,265-del (95%-os CI: 0,255-0,275) több myocarditis-eset fordult elő a 12-29 éves férfiaknál, mint az expozíciónak ki nem tett személyeknél. A másik vizsgálatban a második dózis beadása utáni 28 napos időszakban 10 000 főre számítva 0,56-dal (95%-os CI: 0,37-0,74) több myocarditis-eset fordult elő a 16-24 éves férfiaknál, mint az expozíciónak ki nem tett személyeknél.

Korlátozottan rendelkezésre álló adatok alapján a myocarditis és a pericarditis kockázata a Comirnaty alkalmazása után 5-11 éves gyermekeknél kisebbnek tűnik, mint 12-17 éveseknél.

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.

4.9 Túladagolás

Klinikai vizsgálatokban és az engedélyezést követően beszámoltak az ajánlottnál nagyobb dózisú Comirnaty alkalmazásáról. Általánosságban a jelentett túladagolásos nemkívánatos események hasonlóak voltak a Comirnaty ismert mellékhatásprofiljához.

Túladagolás esetén az életfunkciók monitorozása és esetleges tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, vírusoltások, ATC kód: J07BN01

Hatásmechanizmus

A Comirnaty készítményben levő nukleozid-módosított messenger RNS lipid nanorészecskékbe van beágyazva, ami lehetővé teszi a nem replikálódó RNS gazdasejtekbe történő bejutását a SARS-CoV-2 S-antigén átmeneti expressziójának kiváltása érdekében. Az mRNS kódolja a 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

Omicron-adaptált Comirnaty
Immunogenitás 6 hónapos kortól 4 éves korig – az emlékeztető (negyedik dózis után)
A 6. vizsgálat egyik alcsoportjának elemzésekor 310, 6 hónapostól 4 évesig terjedő korú résztvevő kapott emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramm) készítményt 3 korábbi 3 mikrogramm/dózis Comirnaty diszperziós koncentrátum után. Az eredmények közé tartoznak a 6 hónapostól 4 évesig terjedő korú résztvevők komparátor alcsoportjának immunogenitási adatai a 3. vizsgálatból, akik 3, 3 mikrogramm/dózis Comirnaty diszperziós koncentrátumot kaptak.

Az Omicron BA.4-5 és a referenciatörzs elleni NT50 elemzése 6 hónapostól 5 évesig terjedő korú résztvevők körében, akik a 6. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty (bivalens BA.4-5) dózist kaptak, a 3. vizsgálat résztvevőinek egyik alcsoportjához képest, akik 3 dózis Comirnaty készítményt kaptak, az Omicron BA.4-5 elleni válasz tekintetében szuperioritást mutatott a GMR alapján és non-inferioritást a szerológiaiválasz-arányok közti különbség alapján, illetve non-inferioritást a referenciatörzs elleni immunválasz tekintetében a GMR és a szerológiaiválasz-arányok közti különbség alapján egyaránt (3. táblázat).

3. táblázat. B alvizsgálat 2. csoport – Geometriaiátlag-arányok és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége (a 4. dózis után 1 hónappal a 6. vizsgálatban/a 3. dózis után 1 hónappal a 3. vizsgálatban) – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt fertőzésre utaló jel – 6 hónapostól 4 évesig terjedő életkor – értékelhető immunogenitási populáció

Geometriaiátlag-arányok (a 4. dózis után 1 hónappal a 6. vizsgálatban/a 3. dózis után 1 hónappal a 3. vizsgálatban)					
	Comirnaty (bivalens BA.4-5) (3 µg) 6. vizsgálat		**Comirnaty (3 µg) 3. vizsgálat alcsoportja**		**Comirnaty (bivalens BA.4-5) (3 µg) /Comirnaty (3 µg)**
Assay[f]	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**GMR[c] (95%-os CI)[c]**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay - Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)	223	1839,3 (1630,5; 2074,9)	238	941,0 (838,1; 1058,2)	1,95 (1,65; 2,31)[d]
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – referenciatörzs - NT50 (titer)	223	6636,3 (6017,5; 7318,8)	238	7305,4 (6645,5; 8030,7)	0,91 (0,79; 1,04)[e]

Szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége (a 4. dózis után 1 hónappal a 6. vizsgálatban/a 3. dózis után 1 hónappal a 3. vizsgálatban)					
Assay[f]	**Comirnaty (bivalens BA.4-5) (3 µg) 6. vizsgálat**		**Comirnaty (3 µg) 3. vizsgálat alcsoportja**		**Különbség**
	N[g]	**n[h] (%) (95%-os CI[i])**	**N[g]**	**n[h] (%) (95%-os CI[i])**	**%[j] (95%-os CI[k])**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay - Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)	223	149 (66,8) (60,2; 73,0)	238	120 (50,4) (43,9; 56,9)	19,99 (11,61; 28,36)[l]
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – referenciatörzs – NT50 (titer)	223	110 (49,3) (42,6; 56,1)	238	141 (59,2) (52,7; 65,5)	-0,15 (-7,79; 7,48)[m]

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS-átlag = legkisebb négyzet átlaga; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: A szerológiai válasz a kiindulási értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést jelent (a vizsgálati vakcina első adagja előtt). Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, az oltás utáni ≥ 4 × LLOQ-érték szerológiai válasznak minősül.

a. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
b. A GMT-ket és a kétoldalas CI-ket az LS-átlagok és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált vizsgálati eredmények elemzése alapján lineáris regressziós modellel a kiindulási logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek, a kiindulás utáni fertőzési státusz, korcsoport (legalább 6 hónapos és 5 év alatti) és vakcinacsoport, mint együttes változók feltételével. Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
c. A GMR-ket és a kétoldalas CI-ket az assay LS-átlagai és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki ugyanazon fentiekben megadott, regressziós modell alapján.
d. A szuperioritás akkor valósul meg, ha a GMR esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > 1.
e. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a GMR esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > 0,67 és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.
f. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).
g. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén mind a vakcina beadása előtti időpontban, mind pedig az adott mintavételi időpontban. Ezek az értékek a százalékszámítás nevezői.
h. n = Az adott vizsgálatra az adott mintavételi időpontban szeropozitív résztvevők száma.
i. Pontos kétoldalas CI, a Clopper–Pearson-módszer alapján.
j. Arányok közti korrigált különbség, a Miettinen–Nurminen-módszer alapján a kiindulási neutralizálótiter-kategória szerint rétegezve (< medián, ≥ medián), Comirnaty (bivalens BA.4-5) [3 µg] – Comirnaty [3 µg]

százalékban kifejezve A kiindulási neutralizáló titerek mediánját 2 komparátor csoport összesített adatai alapján számolták ki.

k. Kétoldalas CI a Miettinen–Nurminen-módszer alapján az arányok közti különbségnél a kiindulási neutralizálótiter-kategória szerint rétegezve (< medián, ≥ medián), százalékban kifejezve.

l. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –5%.

m. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –10%.

Immunogenitás 5–11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél – az emlékeztető (negyedi dózis) után

A 6. vizsgálat egyik alcsoportjának elemzésekor 103, 5-11 éves résztvevő, aki már kapott 2 dózisból álló elsődleges sorozatot és emlékeztető Comirnaty adagot, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oltásban részesült. Az eredmények közé tartoznak az 5-11 éves résztvevők komparátor alcsoportjának immunogenitási adatai a 3. vizsgálatból, akik 3 Comirnaty dózist kaptak. Azon 5-11 éves résztvevők közül, akik egy negyedik Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist kaptak, és azon 5-11 éves résztvevők közül, akik egy harmadik Comirnaty dózist kaptak, 57,3%, illetve 58,4% lett SARS-CoV-2-pozitív kiinduláskor.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózisa (negyedik dózis) után 1 hónappal kapott immunválasz tekintetében általában hasonló Omicron BA.4/BA.5-specifikus neutralizáló titereket váltott ki a 3 dózis Comirnaty készítményt kapó komparátor csoporthoz képest. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 továbbá hasonló referenciatörzs-specifikus titereket váltott ki a komparátorcsoport titereihez képest.

A vakcina immunogenitási eredményei a 4. táblázatban szerepelnek az emlékeztető dózis után 5-11 éves résztvevők körében.

4. táblázat 6. vizsgálat – Geometriaiátlag-arányok és geometriai átlag titerek – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt fertőzésre utaló jel – 5-11 éves életkor – értékelhető immunogenitási populáció

		Vakcinacsoport (kijelölés/randomizálás szerint)				
		6. vizsgálat Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5) 10 mikrogramm 4. dózis és 1 hónappal a 4. dózis után		**3. vizsgálat Comirnaty 10 mikrogramm 3. dózis és 1 hónappal a 3. dózis után**		**6. vizsgálat Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5)/Comirnaty 10 mikrogramm**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**Mintavételi időpont[a]**	**n[b]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[b]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[d] (95%-os CI[d])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[e]	Oltás előtt	102	488.3 (361,9, 658,8)	112	248,3 (187,2, 329,5)	-
	1 hónap	102	2189.9 (1742,8, 2 751,7)	113	1 393.6 (1175,8, 1651,7)	1,12 (0,92, 1,37)
Referenciatörzs - NT50 (titer)[e]	Oltás előtt	102	2 904,0 (2372,6, 3554,5)	113	1 323,1 (1055,7, 1658,2)	-
	1 hónap	102	8245,9 (7108,9, 9564,9)	113	7 235,1 (6331,5, 8267,8)	-

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS = legkisebb négyzet; N-kötés= SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. A vérvétel protokollban megadott időpontjai.

b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma egy konkrét assay esetén az adott mintavételi időpontban.

c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusának és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.

d. A GMR-ket és a kétoldalas CI-ket az LS-átlagok és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált vizsgálati eredmények elemzése alapján lineáris regressziós modellel a kiindulási logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek, a kiindulási fertőzési státusz és a vakcinacsoport, mint együttes változók feltételével.
e. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).

A 12 éves és idősebb résztvevők immunogenitása – az emlékeztető (negyedik) dózis után
Az 5. vizsgálat egyik alcsoportjában 105, 12-17 éves, 297, 18-55 éves és 286, 56 éves és idősebb résztvevő, aki már kapott 2 dózisból álló elsődleges sorozatot és emlékeztető Comirnaty adagot, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oltásban részesült. A 12–17 éves résztvevőknek 75,2%-a, a 18–55 éves résztvevőknek 71,7%-a, az 56 éves és idősebb résztvevőknek 61,5%-a bizonyult SARS-CoV-2-pozitívnak a kiinduláskor.

Az Omicron BA.4-5 és a referenciatörzs elleni neutralizáló antitestek titerének 50%-os értékének (NT50) olyan 56 éves és idősebb résztvevők körében történő elemzése alapján, akik az 5. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist (negyedik adagot) kaptak, a 4. vizsgálat azon résztvevői alcsoportjához hasonlítva, akik emlékeztető Comirnaty dózist (negyedik adagot) kaptak, a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 szuperioritást mutatott a Comirnaty készítményhez képest, a geometriai átlag aránya (geometric mean ratio, GMR) alapján, és non-inferioritást a szerológiai válasz-arányok közti különbség alapján az anti-Omicron BA.4-5 válasz tekintetében, illetve non-inferioritást a referenciatörzs elleni immunválaszban a GMR alapján (5. táblázat).

Az Omicron BA.4/BA.5 NT50 elemzése a 18-55 éves résztvevők körében az 56 éves és idősebb résztvevőkhöz képest, akik az 5. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist (negyedik adagot) kaptak, az Omicron BA.4-5 elleni válasz tekintetében non-inferioritást mutatott a 18-55 éves résztvevők körében az 56 éves és idősebb résztvevőkhöz képest a GMR és a szerológiai válasz-arányok közti különbség esetén egyaránt (5. táblázat).

A vizsgálatban az Omicron BA.4-5 SARS-CoV-2 és a referenciatörzsek elleni NT50-szintet is értékelték a vakcina beadása előtt és utána 1 hónappal azon résztvevők körében, akik emlékeztető (4.) dózist kaptak (6. táblázat).

5. táblázat. SARS-CoV-2 geometriai átlag titer értékek (NT50) és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása a vakcinasorozat után 1 hónappal – Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 az 5. vizsgálatból és Comirnaty a 4. vizsgálat alcsoportjából – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt SARS-CoV-2-fertőzésre utaló jel – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 GMT-k (NT50) a vakcinasorozat után 1 hónappal								
	5. vizsgálat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5				**4. vizsgálat alcsoportja Comirnaty**		**Korcsoport-összehasonlítás**	**Vakcinacsoport-összehasonlítás**
	18-55 éves életkor		**56 éves és idősebb életkor**		**56 éves és idősebb életkor**		**Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 18-55 éves életkor/≥ 56 éves életkor**	**≥ 56 éves életkor Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 /Comirnaty**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**n[a]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**GMR[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[c] (95%-os CI[c])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	297	4455,9 (3851,7, 5154,8)	284	4158,1 (3554,8, 4863,8)	282	938.9 (802,3, 1098,8)	0,98 (0,83, 1,16)[e]	2.91 (2,45, 3,44)[f]

Referenciatörzs–NT50 (titer)[d]	-	-	286	16 250,1 (14 499,2, 18 212,4)	289	10 415,5 (9366,7, 11 581,8)	-	1.38 (1,22, 1,56)[g]
A szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége a vakcinasorozat után 1 hónappal								
	Comirnaty Original/Omicron BA.4-5				**4. vizsgálat alcsoportja Comirnaty**		**Korcsoport-összehasonlítás**	**Vakcinacsoport-összehasonlítás ≥ 56 éves életkor**
	18-55 éves életkor		**56 éves és idősebb életkor**		**56 éves és idősebb életkor**		**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 18-55 éves életkor /≥ 56**	**Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 /Comirnaty**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[k])**	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[k])**	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[j])**	**Különbség[k] (95%-os CI[l])**	**Különbség[k] (95%-os CI[l])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	294	180 (61,2) (55,4, 66,8)	282	188 (66,7) (60,8, 72,1)	273	127 (46,5) (40,5, 52,6)	-3,03 (-9,68, 3,63)[m]	26,77 (19,59, 33,95)[n]

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS: legkisebb négyzet; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: A szerológiai válasz a kiindulási értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést jelent. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, az oltás utáni ≥ 4 × LLOQ-érték szerológiai válasznak minősül.

a. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
b. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusa és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
c. A GMR-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket az LS-átlagok és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek elemzése alapján lineáris regressziós modellel a kiindulási neutralizáló titer (log skála) és a vakcinacsoport vagy korcsoport feltételével.
d. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).
e. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67.
f. A szuperioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 1.
g. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67 és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.
h. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén mind a vakcina beadása előtti időpontban, mind pedig az adott mintavételi időpontban. Ez az érték a százalékszámítás nevezője.
i. n = Az adott vizsgálatra az adott mintavételi időpontban szeropozitív résztvevők száma.
j. Pontos kétoldalas CI, a Clopper–Pearson-módszer alapján.
k. Az arányok közti különbség, százalékosan kifejezve.
l. Kétoldalas CI a Miettinen–Nurminen-módszer alapján a kiindulási neutralizálótiter-kategória szerint rétegezve (< medián, ≥ medián) az aránykülönbség esetén. A kiindulási neutralizáló titerek mediánját 2 komparátor csoport összesített adatai alapján számolták ki.
m. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –10%.
n. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –5%.

6. táblázat. Geometriai átlag titer értékek – 5. vizsgálat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 alcsoportjai – az emlékeztető (negyedik adag) előtt és után 1 hónappal – 12 éves vagy idősebb résztvevők – fertőzésre utaló jellel vagy anélkül – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 neutralizáló assay	Mintavételi időpont[a]	Comirnaty Original/Omicron BA.4-5					
		12-17 éves életkor		18-55 éves életkor		56 éves vagy idősebb életkor	
		n[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])	n[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])	n[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	Oltás előtt	104	1105,8 (835,1, 1 464,3)	294	569,6 (471,4, 688,2)	284	458,2 (365,2, 574,8)
	1 hónap	105	8212,8 (6 807,3, 9908,7)	297	4455,9 (3851,7, 5 154,8)	284	4 158,1 (3554,8, 4 863,8)
Referenciatörzs – NT50 (titer)[d]	Oltás előtt	105	6863,3 (5587,8, 8430,1)	296	4017,3 (3430,7, 4704,1)	284	3 690,6 (3082,2, 4 419,0)
	1 hónap	105	23 641,3 (20 473,1, 27 299,8)	296	16 323,3 (14 686,5, 18 142,6)	286	16 250,1 (14 499,2, 18 212,4)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. Protokollban meghatározott vérvételi időpontok.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusa és a megfelelő CI-k átlagos különbségének hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
d. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.4-5-ös alvariáns).

Comirnaty

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 a ≥ 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.

Hatásosság a 16 éves és idősebb személyeknél – 2 dózis után

A 2020. november 14-ig nyert adatok alapján a 2. vizsgálat II/III. fázisában körülbelül 44 000 résztvevőt randomizáltak egyenlő arányban és 2 dózis eredetileg jóváhagyott COVID-19 mRNS vakcinát vagy placebót kaphattak. A hatásossági analízisbe azoknak az adatait is bevonták, akik a második dózisvakcinát 19-42 nappal az első vakcina után kapták meg. A vakcinát kapó résztvevők többsége (93,1%) a második dózist 19-23 nappal az első dózis 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 immunglobulinokat a vakcina beadása előtt és után 60 napig.

Az elsődleges hatásossági végpont elemzési populációjába 36 621, 12 éves és idősebb résztvevő (18 242 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban, és 18 379 fő a placebocsoportban) tartozott,

akiknél a második dózisbeadását 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).

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, ≥ 30 kg/m^2-es testtömegindex, krónikus tüdőbetegség, diabetes mellitus, hypertonia).

A vakcina hatásosságával kapcsolatos információt a 7. táblázat mutatja be.

7. 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

Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal a 2. dózis beadása után olyan résztvevőknél, akiknél nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre*			
Alcsoport	**COVID-19 mRNS Vakcina N[a] = 18 198 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Placebo N[a] = 18 325 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI)[e]**
Minden résztvevő	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 évesek és idősebbek	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 évesek és idősebbek	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós 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 ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés, torokfájás, hasmenés vagy hányás.]

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az utolsó dózis beadása utáni 7. napot megelőzően) 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.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva. A CI-t nem korrigálták a multiplicitás szerint.

A COVID-19 mRNS vakcina hatásossága COVID-19 első megjelenésének megelőzésében a 2. dózis beadása utáni 7. napot követően 94,6%-os volt a placebóhoz képest (95%-os konfidenciaintervallum: 89,6%–97,6%) 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 kockázatával.

Frissített hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID-19-esetekkel, amelyek a titkosított besorolású, placebokontrollos követés során következtek be, a hatékonysági populációban a 2. dózis utáni legfeljebb 6 hónapos időszakban.

A vakcina hatásosságára vonatkozó frissített információkat a 8. táblázat tartalmazza.

8. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első COVID-19-eset megjelenése a 2. dózis beadása utáni 7. naptól, korcsoportonként – résztvevők a korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül a 2. dózis utáni 7. nap előtt – értékelhető hatásossági (7 nap) populáció a placebokontrollos utánkövetési időszakban

Alcsoport	COVID-19 mRNS Vakcina N[a] = 20 998 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])	Placebo N[a] = 21 096 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])	Vakcina hatásossága % (95%-os CI[e])
Minden résztvevő[f]	77 6,247 (20 712)	850 6,003 (20 713)	91,3 (89,0; 93,2)
16-64 évesek	70 4,859 (15 519)	710 4,654 (15 515)	90,6 (87,9; 92,7)
65 évesek és idősebbek	7 1,233 (4192)	124 1,202 (4226)	94,5 (88,3; 97,8)
65-74 évesek	6 0,994 (3350)	98 0,966 (3379)	94,1 (86,6; 97,9)
75 évesek és idősebbek	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9; 99,9)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy erősebb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt bizonyítékuk a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (vagyis az N-kötő antitest [szérum] negatív volt az 1. viziten és a SARS-CoV-2-t nem mutatta ki a NAAT-vizsgálat [orrkenet] az 1. és 2. viziten), illetve negatív volt a NAAT (orrkenet) bármelyik nem beütemezett viziten a 2. dózis utáni 7. nap előtt.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19-esetek felbukkanásának periódusa a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina hatásosságának kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.
f. Beleértve a 12 és 15 év közötti résztvevők megerősített eseteit: 0 a COVID-19 mRNS vakcina csoportban; 16 a placebocsoportban.

A frissített hatásossági elemzésben a COVID-19 mRNS vakcina hatásossága a COVID-19 első előfordulásának megelőzésében a 2. dózist követő 7. naptól a placebóhoz képest 91,1% (95%-os CI 88,8%-93,0%) volt az értékelhető hatásossági populáció résztvevőinél, igazolt korábbi SARS-CoV-2-

fertőzéssel vagy a nélkül abban az időszakban, amikor a Wuhan/vad típus és az alfa-variánsok voltak az uralkodó keringő törzsek.

Ezenkívül az alcsoportok szerinti frissített hatásossági elemzések hasonló hatásossági pontbecsléseket mutattak be nemek, etnikai csoportok, földrajz és a súlyos COVID-19 nagy kockázatával összefüggő belgyógyászati társbetegségekkel élő vagy elhízott résztvevőknél.

Hatásosság súlyos COVID-19 ellen
A másodlagos hatásossági végpontok frissített hatásossági elemzései alátámasztották a COVID-19 mRNS vakcina előnyeit a súlyos COVID-19 megelőzésében.

2021. március 13-tól a vakcinák hatásosságát a súlyos COVID-19 ellen csak olyan betegeknél mutatták be, akiknél igazolt korábbi SARS-CoV-2-vel való előzetes fertőzés jelenléte vagy hiánya (9. táblázat), mivel a COVID-19-esetek száma a korábban SARS-CoV-2-fertőzésben nem szenvedő résztvevőknél ugyanaz, mint azoknál a résztvevőknél, akiknél előzetesen átestek vagy nem estek át SARS-CoV-2-fertőzésen, mind a COVID-19 mRNS vakcina csoportban, mind a placebocsoportban.

9. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első súlyos COVID-19-eset olyan résztvevőknél, akiknél volt vagy nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre* az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (FDA)* ajánlása alapján az 1. dózis után vagy a 2. dózist követő 7. naptól a placebokontrollos utánkövetés esetén

	COVID-19 mRNS Vakcina Esetek n1[a] Megfigyelési idő[c] (n2[b])	**Placebo Esetek n1[a] Megfigyelési idő[c] (n2[b])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI[c])**
1. dózis után 1[d]	1 8,439[e] (22 505)	30 8,288[e] (22 435)	96,7 (80,3; 99,9)
2. dózis után 7 nappal[f]	1 6,522[g] (21 649)	21 6,404[g] (21 730)	95,3 (70,9; 99,9)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy gyakoribb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* A COVID-19 eredetű egy súlyos megbetegedés az FDA meghatározása alapján, ha a COVID-19 megerősített és az alábbiak közül legalább egy jelen van:

- Nyugalmi klinikai tünetek, amelyek súlyos szisztémás betegségre utalnak (légzésszám ≥30 légzés percenként, pulzusszám ≥125/perc, oxigénszaturáció ≤93% szobalevegőn, tengerszinten, vagy az artériás oxigén parciális nyomásának aránya a frakcionált belélegzett oxigénhez <300 Hgmm);
- Légzési elégtelenség [nagy áramlású oxigén, nem invazív lélegeztetés, gépi lélegeztetés vagy extracorporalis membránoxigenizáció (ECMO) igénye];
- Igazolt sokk (szisztolés vérnyomás <90 Hgmm, diasztolés vérnyomás <60 Hgmm vagy vazopresszorokat igényel);
- Jelentős akut vese-, máj- vagy neurológiai diszfunkció;
- Felvétel intenzív osztályra;
- Halál.

a. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
b. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
c. A vakcina hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.
d. A hatásosságot az 1. dózis alapján értékelték az összes rendelkezésre álló hatásossági (módosított kezelési szándék szerinti) populációban, amely magában foglalta az összes randomizált résztvevőt, akik legalább 1 dózis vizsgálati beavatkozást kaptak.
e. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden kockázati csoportnál a végpont eléréséhez. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama az 1. dózis utántól a megfigyelési idő végéig tart.
f. A hatásosság az értékelhető hatásossági (7 napos) populáció alapján értékelt, amely magában foglalta az összes alkalmas randomizált résztvevőt, akik az előre meghatározott ablakon belül véletlenszerűen

kiválasztott összes vizsgálati beavatkozási dózist megkapták, és nincs más, a klinikus által meghatározott protokollbeli eltérés.

g. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden kockázati csoportnál a végpont eléréséhez. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.

Hatásosság és immunogenitás a 12-15 éves gyermekeknél és serdülőknél – 2 dózis után
A 2. vizsgálat egy kezdeti elemzésében 12-15 éveseknél (a követés medián időtartama több mint 2 hónap a 2. dózist követően), akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 1005 fő közül egy sem fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 978 fő közül 16-an megfertőződtek. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés 100% (95%-os konfidenciaintervallum: 75,3-100,0). A fertőzésen akár bizonyítottan átesett, akár még nem fertőződött résztvevőknél a vakcinát kapott 1119 fő között 0 esetről, a placebót kapott 1110 fő között pedig 18 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés ebben az esetben is 100% (95%-os CI: 78,1-100,0).

Frissített hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID-19 esetekkel, amelyek a vak, placebokontrollos követés során halmozódtak fel, a 2. dózist követően legfeljebb 6 hónappal a hatásossági populációban.

A 2. vizsgálat frissített hatásossági elemzésében 12-15 éveseknél, akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 1057 fő közül egy sem fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 1030 fő közül 28-an megfertőződtek. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke 100% (95%-os CI: 86,8-100,0) volt abban az időszakban, amikor az alfa-variáns volt az uralkodó keringő törzs. Függetlenül attól, hogy volt-e bizonyíték a korábbi fertőzésre vagy sem, a vakcinát kapott 1119 fő körében 0 esetről, a placebót kapott 1109 fő körében pedig 30 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke ebben az esetben is 100% (95%-os CI: 87,5-100,0).

A 2. vizsgálatban elvégezték a SARS-CoV-2 neutralizáló antitesttiterek analízisét a 2. dózist követően 1 hónappal azon résztvevők random válogatású alcsoportjában, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték a SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis beadását követő 1 hónapig. Az analízis során a 12-15 évesek (n = 190) körében nyert válaszokat vetették össze a 16-25 éves korcsoportba tartozó résztvevők körében kapott válaszokkal (n = 170).

A titerek mértani középértékeinek (GMT) aránya a 12-15 éves korcsoport és a 16-25 éves korcsoport összevetésekor 1,76 volt, 1,47-2,10 közötti kétoldalas, 95%-os CI-vel. Az 1,5-szeres non-inferioritás feltétele tehát teljesül, mivel a mértani középértékek arányára [GMR] vonatkozó kétoldalas, 95%-os CI alsó határértéke > 0,67 volt.

Hatásosság és immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél -2 dózis után
A 3. vizsgálat (Study 3) egy I/II/III. fázisú vizsgálat, amely egy nyílt elrendezésű dóziskereső fázisból (I. fázis) és egy multicentrikus, nemzetközi, randomizált, placebóként fiziológiás sóoldatot alkalmazó placebokontrollos, megfigyelő szempontjából titkosított elrendezésű hatásossági részből (II/III. fázis) áll, amelybe 5-11 éves résztvevőket vontak be. A randomizált oltottak többsége (94,4%) a második dózist az 1. dózis beadása után 19-23 nappal kapta.

A vakcina kezdeti hatásossági eredményeket olyan 5-11 éves gyermekeknél, akiknél nem volt igazolható korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, a 10. táblázat mutatja be. Sem a vakcinacsoportban, sem a placebocsoportban nem figyeltek meg COVID 19-eseteket azoknál a résztvevőknél, akiknél korábban fennállt a SARS-CoV-2-fertőzés.

10. táblázat. A vakcina hatékonysága – A COVID-19 első előfordulása a 2. dózist követő 7. naptól: nincs fertőzésre utaló jel a 2. dózist követő 7. napot megelőzően – II/III. fázis: 5-11 éves gyermekek értékelhető hatékonysági populációja

A COVID-19 első előfordulása a 2. dózis beadása utáni 7. napot követően 5-11 éves gyermekeknél, korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül*			
	COVID-19 mRNS Vakcina 10 mikrogramm/dózis N[a]=1305 Esetek n1[b] Megfigyelés ideje[c] (n2[d])	**Placebo N[a]=663 Esetek n1[b] Megfigyelés ideje[c] (n2[d])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI)**
5-11 éves gyermekek	3 0,322 (1273)	16 0,159 (637)	90.7 (67,7, 98,3)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós 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 ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés, torokfájás, hasmenés vagy hányás.]

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az utolsó dózis beadása utáni 7 napot megelőzően) 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.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.

Előre meghatározott hipotézisen alapuló hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID 19 esetekkel, amelyek a titkosított elrendezésű, placebokontrollos követés során halmozódtak fel, a 2. dózist követően legfeljebb 6 hónappal a hatásossági populációban.

A 3. vizsgálat hatásossági elemzésében 5-11 éves gyermekeknél, akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 2703 fő közül 10 fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 1348 fő közül 42-en fertőződtek meg. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke 88,2% (95%-os CI: 76,2-94,7) volt abban az időszakban, amikor a delta-variáns volt az uralkodó keringő törzs. Függetlenül attól, hogy volt-e bizonyíték a korábbi fertőzésre vagy sem, a vakcinát kapott 3018 fő körében 12 esetről, a placebót kapott 1511 fő körében pedig 42 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke ebben az esetben 85,7% (95%-os CI: 72,4-93,2).

A 3. vizsgálatban a SARS-CoV-2 50%-os neutralizáló titerének (NT50) elemzése 1 hónappal a 2. dózis után a résztvevők véletlenszerűen kiválasztott alcsoportjában hatékonyságot mutatott ki az immunválaszok immunáthidalásával (immunobridging), összehasonlítva az 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb és 12 évesnél fiatalabb) gyermekeket a 3. vizsgálat II/III. fázisában a 16-25 éves résztvevőkkel a 2. vizsgálat II/III. fázisában, akiknél nem állt fenn szerológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis után 1 hónapig, teljesíti az előre meghatározott immunáthidalás kritériumait mind a geometriaiátlag-arány (GMR), mind a szerológiaiválasz-különbség tekintetében; a szerológiai választ úgy határozták meg, hogy legalább 4-szeres növekedés van jelen a SARS-CoV-2 NT50-értékében a kiindulási értékhez képest (1. dóziselőtt).

A SARS-CoV-2 NT50 GMR-értéke 1 hónappal a 2. dózis után 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél és a 16-25 éves fiatal felnőtteknél összehasonlítva 1,04 volt (kétoldalas 95%-os CI: 0,93-1,18). Azoknál a résztvevőknél, akiknél nem volt igazolható korábbi SARS-CoV-2-fertőzés a 2. dózisbeadása után 1 hónapig a 2. dózisbeadása után a szerológiai válasz

aránya a következő volt: 5-11 éves gyermekeknél 99,2% és a 16-25 éves résztvevőknél 99,2%. A szerológiai választ mutató résztvevők arányának különbsége a 2 korcsoport között (gyermekek – fiatal felnőttek) 0,0% volt (kétoldalas 95%-os CI: -2,0%-2,2%). Ezt az információt a 11. táblázat tartalmazza.

11. táblázat. Az 50%-os neutralizáló titer geometriaiátlag-arányának összefoglalása és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása 5-11 éves gyermekeknél (3. vizsgálat) és 16-25 éves résztvevőknél (2. vizsgálat)– a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel a 2. dózis alkalmazása után 1 hónapig – immunáthidaló alcsoport – II/III. fázis – értékelhető immunogenitási populáció

		COVID-19 mRNS vakcina			
		10 mikrogramm/adag 5-11 éves N[a]=264	30 mikrogramm/adag 16-25 éves N[a]=253	5-11 éves/ 16-25 éves	
	Időpont[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])	GMT[c] (95%-os CI[c])	GMR[d] (95%-os CI[d])	Megfelelt az immunológiai áthidalási célnak[e] (I/N)
Geometriai átlag 50%-os neutralizáló titer[f] (GMT[c])	1 hónappal a 2. dózis után	1197,6 (1106,1, 1296,6)	1146,5 (1045,5, 1257,2)	1.04 (0,93, 1,18)	I
	Időpont[b]	**n[g] (%) (95%-os CI[h])**	**n[g] (%) (95%-os CI[h])**	**Difference %[i] (95%-os CI[j])**	**Megfelelt az immunológiai áthidalási célnak[k] (I/N)**
Szerológiai válasz aránya (%) 50%-os neutralizáló titer esetén[f]	1 hónappal a 2. dózis után	262 (99,2) (97,3, 99,9)	251 (99,2) (97,2, 99,9)	0,0 (-2,0, 2,2)	I

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: Azokat a résztvevőket vonták be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték (a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig) korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (azaz N-kötő antitest [szérum] negatív az 1. dózisbeadásakor végzett viziten és a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig, a SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal egyik nem tervezett viziten sem a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig), és kórelőzményében nem szerepel COVID-19.

Megjegyzés: A szerológiai választ úgy definiáljuk, mint a kiindulási (az 1. dóziselőtti) értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, oltás utáni ≥ 4 × LLOQ vizsgálati eredmény szerológiai válasznak minősül.

a. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az oltás előtt és a 2. dózisbeadása után 1 hónappal. Ezeket az értékeket a szerológiai válasz arányának százalékos számításánál is használt nevezők.
b. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
d. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (5-11 éves kor mínusz 16-25 éves kor) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.
e. A GMT-n alapuló immunológiai áthidalást akkor állapítjuk meg, ha a GMR kétoldalas 95%-os CI-értékének alsó határa nagyobb, mint 0,67, és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.

f. A SARS-CoV-2 NT50-et a SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay segítségével határozták meg. A vizsgálat az USA_WA1/2020 törzsből származó fluoreszcens riporter vírust használ, és a vírusneutralizációt Vero-sejt-monolayereken olvastuk le. Az NT50 minta a reciprok szérumhígítás, amelynél a vírus 50%-a neutralizálódik.
g. n = Azon résztvevők száma, akik szeroválasszal rendelkeznek az NT50 alapján 1 hónappal a 2. dózis után.
h. Pontos kétoldalas CI a Clopper–Pearson-módszer alapján.
i. Az arányok eltérése százalékban kifejezve (5-11 éves kor mínusz 16-25 év).
j. Kétoldalas CI, a Miettinen–Nurminen-módszer alapján az arányok különbségére, százalékban kifejezve.
k. A szerológiaiválasz-arányon alapuló immunológiai áthidalást akkor valósul meg, ha a kétoldalas 95%-os CI alsó határa a szerológiaiválasz-különbségre vonatkozóan -10,0%-nál nagyobb.

Immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél – emlékeztető dózis után

A 3. vizsgálatban (Study 3) 401, random kiválasztott résztvevő kapott Comirnaty emlékeztető dózist. Az emlékeztető dózis hatásosságára 5-11 éves gyermekeknél az immunogenitásból lehet következtetni. Az immunogenitást az NT50 alkalmazásával értékelték a referencia SARS-CoV-2 törzshöz viszonyítva (USA_WA1/2020). Az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal mért NT50 és az emlékeztető dózis beadása előtti érték összehasonlításával végzett elemzések azt mutatják, hogy a GMT jelentős mértékben emelkedett olyan 5-11 éves gyermekeknél, akiknél nem állt fenn szerológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis és az emlékeztető dózis után 1 hónapig. Az elemzés összefoglalása a 12. táblázatban látható.

12. táblázat. A geometriai átlag titer értékek – NT50 – összefoglalása – a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel – II/III. fázis – immunogenitási csoport – 5-11 éves gyermekeknél – értékelhető immunogenitási populáció

	Mintavétel időpontja[a]		
	Az emlékeztető dózis után 1 hónappal (n^b=67)	**A 2. dózis után 1 hónappal (n^b=96)**	**Az emlékeztető dózis után 1 hónappal / a 2. dózis után 1 hónappal**
Módszer (assay)	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[d] (95%-os CI[d])**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay - NT50 (titer)	2720,9 (2280,1; 3247,0)	1253,9 (1116,0; 1408,9)	2,17 (1,76; 2,68)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén egy adott dózis esetén / mintavételi időpontban.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
d. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (az emlékeztető dózis után 1 hónappal mínusz a 2. dózis után 1 hónappal) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.

Egy 3 dózisból álló első vakcinasorozat hatásossága és immunogenitása csecsemőknél és gyermekeknél 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig

A 3. vizsgálat (Study 3) hatásossági elemzését olyan résztvevőknél (életkor: 6 hónap – 4 év) végezték el, akik megkapták a vizsgálati készítmény mindhárom dózisát a titkosított besorolású utánkövetési időszakban (873 résztvevő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban és 381 résztvevő a placebocsoportban, 2:1 randomizálási arány), amikor a SARS-CoV-2 Omicron variánsa (BA.2) volt az uralkodó variáns (2022. június 17-i határideig gyűjtött adatok alapján).

A 3. dózis beadása utáni vakcina hatásossági eredmények a 6 hónap – 4 év életkori tartományban lévő résztvevőknél a 13. táblázatban láthatók.

13. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első COVID-19-eset megjelenése a 3. dózis beadása utáni 7. naptól – titkosított besorolású utánkövetési időszak – résztvevők a fertőzés bizonyítéka nélkül a 3. dózis utáni 7. nap előtt – II/III. fázis, a 6 hónap – 4 év korcsoportban – értékelhető hatásossági (3 dózis) populáció

Az első COVID-19-eset megjelenése a 3. dózis beadása utáni 7. naptól, korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül*			
Alcsoport	**COVID-19 mRNS Vakcina 3 mikrogramm/adag Nᵃ=873 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Placebo Nᵃ=381 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI[e])**
6 hónap – 4 év korcsoport[e]	13 0,124 (794)	21 0,054 (351)	73,2 (43,8, 87,6)
2-4 évesek	9 0,081 (498)	13 0,033 (204)	71,8 (28,6, 89,4)
6-23 hónaposak	4 0,042 (296)	8 0,020 (147)	75,8 (9,7, 94,7)

Rövidítések: NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; N-kötés = SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2; VE= Vakcina hatásossága.
*Azokat a résztvevőket vonták be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték (a 3. dózis beadása utáni 7. nap előtt) korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (azaz N-kötő antitest [szérum] negatív az 1. dózis beadásakor, a 2. dózis beadása után 1 hónappal (ha alkalmazható) és a 3. dózis beadása után 1 hónappal végzett viziten, a SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal az 1. dózis 2. dózis és 3. dózis beadásakor végzett viziten és egyik nem tervezett viziten sem a 3. dózis beadása utáni 7. nap előtt), és kórelőzményében nem szerepel COVID-19.
a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19-esetek felmerülésének időtartama a 3. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A VE kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.

A vakcina hatásossága hasonló volt azoknál a résztvevőknél, akinél korábbi SARS-CoV-2-fertőzés igazolható volt vagy nem igazolódott, és azoknál, akinél korábbi SARS-CoV-2-fertőzés nem igazolódott.

A súlyos COVID-19-betegség feltételei (a vizsgálati tervben leírtak szerint az FDA meghatározása alapján, és gyermekekre módosítva) 12 esetben teljesültek (8 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban és 4 fő a placebocsoportban) a 6 hónap – 4 év korcsoportban. A 6-23 hónapos résztvevők között a súlyos COVID-19-betegség feltételei 3 esetben teljesültek (2 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban és 1 fő a placebocsoportban).

Immunogenitási elemzést végeztek a 3. vizsgálat (Study 3) 82 résztvevőből (6-23 hónapos) álló immunáthidaló alcsoportján és a 3. vizsgálat 143 résztvevőjénél (2-4 éves), a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel a 3. dózis beadása után 1 hónapig a 2022. április 29-i határideig gyűjtött adatok alapján.

A SARS-CoV-2 neutralizáló antitestek titerének 50%-os értékét (NT50) hasonlították össze a 3. vizsgálat (Study 3) II/III. fázisú szakaszának immunogenitási alcsoportjának 6-23 hónapos és 2-4 éves résztvevői között a 3 dózisból álló első vakcinasorozat után 1 hónappal és a 2. vizsgálat (Study 2) II/III. fázisú szakaszának véletlenszerűen kiválasztott alcsoportjának 16-25 éves résztvevői között a 2 dózisból álló első vakcinasorozat beadása után 1 hónappal mikroneutralizációs assay alkalmazásával a referencia törzshöz viszonyítva (USA_WA1/2020). Az elsődleges immunológiai áthidaló elemzések során összehasonlították a geometriai átlag titerek (a geometriaiátlag-arány [GMR]

alkalmazásával) és a szerológiai válasz (úgy definiálják, mint az 1. dózis előtti értékhez képest legalább 4-szeres emelkedés a SARS-CoV-2 NT50 értékében) arányát az értékelhető immunogenitási populációban SARS‑CoV-2-fertőzésre utaló jelet nem mutató résztvevőknél a 3. dózis beadása után 1 hónappal 6-23 hónapos résztvevőknél és 2-4 éves résztvevőknél, valamint a 2. dózis beadása után 1 hónapig 16-25 éves résztvevőknél. Az immunológiai áthidalás előre meghatározott feltételei teljesültek a GMR-értékre és a szerológiai válasz különbségére vonatkozóan is mindkét korcsoportban (14. táblázat).

14. táblázat. SARS-CoV-2 geometriai átlag titer értékek (NT50) és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása a vakcinasorozat után 1 hónappal – immunáthidaló alcsoport a 6 hónap – 4 év korcsoportban (3. vizsgálat) a 3. dózis beadása után 1 hónappal és 16-25 éves résztvevőknél (2. vizsgálat) a 2. dózis beadása után 1 hónappal – a résztvevőknél nem volt SARS-CoV-2-fertőzésre utaló jel – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 geometriai átlag titer értékek (NT50) a vakcinasorozat után 1 hónappal							
SARS-CoV-2 neutralizációs próba - NT50 (titer)[e]							
Életkor	**N[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b]) (a 3. dózis beadása után 1 hónappal)**	**Életkor**	**N[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b]) (a 2. dózis beadása után 1 hónappal)**	**Életkor**	**GMR[c,d] (95%-os CI)**
2-4 évesek	143	1535,2 (1388,2, 1697,8)	16-25 évesek	170	1180,0 (1066,6, 1305,4)	2-4 évesek /16-25 évesek	1,30 (1,13, 1,50)
6-23 hónaposak	82	1406,5 (1211,3, 1633,1)	16-25 évesek	170	1180,0 (1066,6, 1305,4)	6-23 hónaposak /16-25 évesek	1,19 (1,00, 1,42)
A szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége a vakcinasorozat után 1 hónappal							
SARS-CoV-2 neutralizációs próba - NT50 (titer)[e]							
Életkor	**N[a]**	**n[f] (%) (95%-os CI[g]) (a 3. dózis beadása után 1 hónappal)**	**Életkor**	**N[a]**	**n[f] (%) (95%-os CI[g]) (a 2. dózis beadása után 1 hónappal)**	**Életkor**	**A szerológiai választ mutatók aránybeli különbsége %[h] (95 %-os CI[i])[j]**
2-4 évesek	141	141(100,0) (97,4, 100,0)	16-25 évesek	170	168 (98,8) (95,8, 99,9)	2-4 évesek /16-25 évesek	1,2 (1,5, 4,2)
6-23 hónaposak	80	80 (100,0) (95,5, 100,0)	16-25 évesek	170	168 (98,8) (95,8, 99,9)	6-23 hónaposak /16-25 évesek	1,2 (3,4, 4,2)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; N-kötés = SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: Azokat a résztvevőket vonták be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték [(a 2. dózis beadása utáni vérvételt követő 1 hónapig a 2. vizsgálatban (Study 2) vagy a 3. dózis beadása utáni vérvételt követő 1 hónapig a 3. vizsgálatban (Study 3))] korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre [(azaz N-kötő antitest [szérum] negatív az 1. dózis beadásakor, a 3. dózis beadásakor a 3. vizsgálatban (Study 3) és a 2. dózis beadása után 1 hónappal a 2. vizsgálatban (Study 2) vagy a 3. dózis beadása után 1 hónappal a 3. vizsgálatban (Study 3), SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal az 1. dózis 2. dózis és 3. dózis beadásakor végzett viziten és egyik nem tervezett viziten sem a 2. dózis beadása után 1 hónapig a

2. vizsgálatban (Study 2) vagy a 3. dózis beadása utáni vérvételt követő 1 hónapig a 3. vizsgálatban (Study 3))], és kórelőzményében nem szerepel COVID-19.
Megjegyzés: A szerológiai választ úgy definiáljuk, mint a kiindulási (az 1. dózis előtti) értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, oltás utáni ≥ 4 × LLOQ vizsgálati eredmény szerológiai válasznak minősül.

a. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott próba alapján az adott dózis/mintavételi időpont esetén a geometriai átlag titer esetén és az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott próba alapján kiinduláskor és adott dózis/mintavételi időpont esetén a szerológiaiválasz-arány alapján.
b. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
c. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (fiatalabb korcsoport mínusz a 16-25 éves korcsoport) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.
d. Minden fiatalabb korcsoportban (2-4 éves, 6-23 hónapos) a geometriaiátlag-arányon (GMR) alapuló immunológiai áthidalást akkor állapítjuk meg, ha a GMR kétoldalas 95%-os CI-értékének alsó határa nagyobb, mint 0,67, és a GMR pontbecslése ≥0,8.
e. A SARS-CoV-2 NT50-et a SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay segítségével határozták meg. A vizsgálat az USA_WA1/2020 törzsből származó fluoreszcens riporter vírust használ, és a vírusneutralizációt Vero-sejt-monolayereken olvastuk le. Az NT50 minta a reciprok szérumhígítás, amelynél a vírus 50%-a neutralizálódik.
f. n = Azon résztvevők száma, akik szeroválasszal rendelkeznek az adott próba alapján az adott dózis/mintavételi időpont esetén.
g. Pontos kétoldalas CI a Clopper–Pearson-módszer alapján.
h. Az arányok eltérése százalékban kifejezve (fiatalabb korcsoport mínusz 16-25 év).
i. Kétoldalas CI, a Miettinen–Nurminen-módszer alapján az arányok különbségére, százalékban kifejezve.
j. Minden fiatalabb korcsoportban (2-4 éves, 6-23 hónapos) szerológiaiválasz-arányon alapuló immunológiai áthidalást akkor valósul meg, ha a kétoldalas 95%-os CI alsó határa a szerológiaiválasz-különbségre vonatkozóan -10,0%-nál nagyobb, feltéve, hogy a GMR-en alapuló alapuló immunológiai áthidalás feltételei teljesülnek

Immunogenitás immunkompromittált résztvevőknél (felnőttek, serdülők és gyermekek)
A 10. vizsgálat egy IIb. fázisú, nyílt elrendezésű vizsgálat (n = 124), amelybe olyan, 2 és < 18 éves kor közötti immunkompromittált résztvevőket vontak be, akik immunmodulátor-kezelést kapnak, vagy szolidszerv-transzplantáción estek át (az előző 3 hónapon belül) és immunszuppresszív kezelést kapnak, vagy akik csontvelő-, illetve őssejt-transzplantáción mentek keresztül legalább 6 hónappal a bevonást megelőzően, valamint olyan 18 éves és idősebb immunkompromittált résztvevőket, akiket nem kissejtes tüdőrák (NSCLC) vagy krónikus lymphoid leukaemia (CLL) miatt kezeltek, haemodialysist kapnak a másodlagos vagy végstádiumú vesebetegségük miatt, vagy akik autoimmun gyulladásos betegségükre immunmodulátor-kezelést kapnak. A résztvevők 4, életkornak megfelelő dózis Comirnaty készítményt kaptak (3 µg, 10 µg vagy 30 µg); az első 2 dózis közötti 21 napos különbséggel, a második dózis után 28 nappal megkapott harmadik dózissal, amelyet a 3. dózis után 3–6 hónappal megkapott 4. dózis követett.

A 3. dózis után 1 hónappal (26 résztvevő 2 és < 5 éves kor között, 56 résztvevő 5 és < 12 éves kor között, 11 résztvevő 12 és < 18 éves kor között és 4, legalább 18 éves résztvevő) és a 4. dózis után 1 hónappal (16 résztvevő 2 és < 5 éves kor között, 31 résztvevő 5 és < 12 éves kor között, 6 résztvevő 12 és < 18 éves kor között és 4, legalább 18 éves résztvevő) az immunogenitási adatok értékelése a vakcina által kiváltott immunválaszt igazolt annál az értékelhető immunogenitási populációnál, amelynél nem igazoltak korábban fertőzést. A megfigyelt GMT-k lényegesen magasabbak voltak a 3. dózis után 1 hónappal és tovább emelkedtek a 4. dózis után 1 hónappal, illetve magasan maradtak a 4. dózis után 6 hónappal, összehasonlítva azokkal a szintekkel, amelyeket a vizsgálati vakcináció előtt korcsoportonként és betegségcsoportonként megfigyeltek.

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).

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 készítményt 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 eozinofilok) jelentkezett összhangban a gyulladásos 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 készítményt 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)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
koleszterin
trometamol
trometamol-hidroklorid
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 üvegek:

-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva érkezik a vakcina.
A fagyasztott vakcina -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten vagy +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolható az átvétel után.

18 hónapig tárolható -90 °C és -60 °C között.
A 18 hónapos felhasználhatósági időtartamon belül a felolvasztott (korábban fagyasztott) injekciós üvegek legfeljebb 10 hétig tárolhatók 2 °C és 8 °C között.

Kiolvasztási eljárás
-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten való fagyasztva tárolás esetén a 10 db injekciós üvegből álló vakcina kiolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten:

- **narancssárga kupak esetében:** 4 óra alatt;
- **gesztenyebarna kupak esetében:** 2 óra alatt.

Injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt olvasztható ki.

Kiolvasztott (korábban fagyasztott) injekciós üvegek
+2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 10 hétig lehet tárolni a 18 hónapos lejárati időn belül.

- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten való tároláshoz az elhelyezéskor a frissített lejárati időt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát a frissített lejárati idő előtt fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejárati időt át kell húzni.
- Ha a vakcinát +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten veszi át, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Ellenőrizze, hogy a lejárati idő a külső dobozon frissítve lett, és megfelel a hűtőszekrényben való tárolásra vonatkozó lejárati időnek, és hogy az eredeti lejárati idő át lett húzva.

A felbontatlan injekciós üveget maximum 12 órán át lehet tárolni szobahőmérsékleten, +8 °C és +30 °C között.

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

Hűtve tárolás alatti hőmérséklet-túllépések

- A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy a felbontatlan injekciós üvegben a vakcina -2 °C és +2 °C között tárolva 10 hétig stabil, a +2 °C és +8 °C közötti tárolási hőmérsékletre vonatkozó 10 hetes tárolási időszakon belül.
- A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy a vakcina +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten 24 óráig tárolható, ebbe beletartozik az injekciós gumidugó első átszúrásától számított maximum 12 óra.

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

Hígított készítmény

A készítmény hígítás utáni kémiai és fizikai stabilitását 12 órán át mutatták ki +2 ºC és +30 ºC között, nátrium-klorid 9 mg/ml (0,9%) injekcióhoz való oldatával történő hígítás után, ami legfeljebb 6 órás szállítási időt foglal magában. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni,

kivéve ha a hígítási eljárás kizárja a mikrobiális szennyeződés kockázatát. 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 °C és -60 °C között tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
A tárolás során minimálisan szabad kitenni mesterséges fénynek, és kerülni kell, hogy a készítményt közvetlen napfény vagy ultraibolya fény érje.
A készítmény kiolvasztás és hígítás utáni tárolási körülményeiről lásd a 6.3. pontot.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Narancssárga kupak (10 adagos injekciós üveg)

1,3 ml diszperzióhoz való koncentrátumot tartalmazó 2 ml-es átlátszó, többadagos injekciós üveg (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus brómbutil gumi), és egy alumínium plombával ellátott **narancssárga lepattintható műanyag kupakkal** lezárva. **10 adag** injekciós üvegenként, lásd 6.6 pont.

Kiszerelés: 10 db injekciós üveg

Gesztenyebarna kupak (10 adagos injekciós üveg)

0,4 ml diszperzióhoz való koncentrátumot tartalmazó 2 ml-es átlátszó, többadagos injekciós üveg (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus brómbutil gumi), és egy alumínium plombával ellátott **gesztenyebarna lepattintható műanyag kupakkal** lezárva. **10 adag** injekciós üvegenként, lásd 6.6 pont.

Kiszerelés: 10 db injekciós üveg

Sárga kupak (3 adagos injekciós üveg)

0,48 ml diszperzióhoz való koncentrátumot tartalmazó 2 ml-es átlátszó, többadagos injekciós üveg (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus brómbutil gumi), és egy alumínium plombával ellátott **sárga lepattintható műanyag kupakkal** lezárva. **3 adag** injekciós üvegenként, lásd 6.6 pont.

Kiszerelés: 10 db injekciós üveg

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

Narancssárga kupak (10 adagos injekciós üveg) vagy gesztenyebarna kupak (10 adagos injekciós üveg)

*Kezelési utasítások felhasználás előtt a **narancssárga kupakkal** vagy a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott injekciós üveghez*
A Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen az alábbiak egyike megtalálható:
  - **narancssárga műanyag kupak** és a gyógyszer neve **Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz** (5–11 éves gyermekek) vagy
  - **gesztenyebarna műanyag kupak** és a gyógyszer neve **Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz** (6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek).
  - Ha az injekciós üveg címkéjén más terméknév látható vagy ha a kupakja más színű,

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:
  - **narancssárga kupak esetében:** 4 órát is;
  - **gesztenyebarna kupak esetében:** 2 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 lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 a **narancssárga kupakkal** vagy a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott injekciós üveg esetében*

- 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:
  - **narancssárga kupak esetében: 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.
  - **gesztenyebarna kupak esetében: 2,2 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 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** adagok elkészítése a **narancssárga kupakkal** vagy a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott injekciós üvegből*

- 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 Omicron XBB.1.5-öt.
- 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.

Sárga kupak (3 adagos injekciós üveg)

*Kezelési utasítások felhasználás előtt a **sárga kupakkal** ellátott injekciós üveghez*
A Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **sárga műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz** (6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek).
- Ha az injekciós üveg címkéjén más terméknév látható vagy ha a kupakja más színű, 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 2 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 lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 a **sárga kupakkal** ellátott injekciós üveg esetében*

- 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 **1,1 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 1,1 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.
- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának átlátszó vagy enyhén opálos színű 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 **0,3 ml-es** adagok elkészítése a **sárga kupakkal** ellátott injekciós üvegből*

- Hígítás után az injekciós üveg 1,58 ml-t tartalmaz, melyből **3, egyenként 0,3 ml-es adag** nyerhető ki.
- Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
- Szívjon fel **0,3 ml** Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt 6 hónapos – 4 éves csecsemőknek és gyermekeknek. **Hagyományos fecskendő és/vagy tű** használható a 3 adag egy üvegből történő kinyeréséhez.
- 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 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.

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)

Narancssárga kupak (10 adagos injekciós üveg)

EU/1/20/1528/021

Gesztenyebarna kupak (10 adagos injekciós üveg)

EU/1/20/1528/024

Sárga kupak (3 adagos injekciós üveg)

EU/1/20/1528/026

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. december 21.
A legutóbbi megújítás dátuma: 2022. október 10.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

▼ 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 JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció
Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben
Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció
COVID-19 mRNS vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Felhasználás előtt ne hígítsa fel.

1. táblázat: Comirnaty JN.1 minőségi és mennyiségi összetétel

Gyógyszer	**Tartály**	**Adag(ok) tartályonként (lásd 4.2 és 6.6 pont)**	**Tartalom adagonként**
Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció	Egyadagos injekciós üveg (szürke kupak)	Egy, 0,3 ml-es adag	30 mikrogramm bretovamerán – egy COVID-19 mRNS vakcinát – tartalmaz (nukleozid-módosított, lipid nanorészecskékbe ágyazva) adagonként (0,3 ml).
	Többadagos injekciós üveg (2,25 ml) (szürke kupak)	6, egyenként 0,3 ml-es adag	
Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben	Előretöltött fecskendő	Egy, 0,3 ml-es adag	
Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció	Egyadagos injekciós üveg (kék kupak)	Egy, 0,3 ml-es adag	10 mikrogramm bretovamerán – egy COVID-19 mRNS vakcinát – tartalmaz (nukleozid-módosított, lipid nanorészecskékbe ágyazva) adagonként (0,3 ml).
	Többadagos injekciós üveg (2,25 ml) (kék kupak)	6, egyenként 0,3 ml-es adag	

A bretovamerán egy egyszálú, 5’-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról (Omicron JN.1).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Diszperziós injekció.

A Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció fehértől törtfehérig terjedő színű diszperzió (pH: 6,9-7,9).

A Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció átlátszó vagy enyhén opálos színű diszperzió (pH: 6,9-7,9).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Comirnaty JN.1 diszperziós injekció aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19-betegség megelőzésére 5 éves és idősebb személyek körében.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

12 évesek és idősebbek
A Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekciót intramuscularisan kell beadni egyetlen 0,3 ml-es dózisban 12 éves és idősebb személyeknek a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty JN.1-et a COVID-19-vakcina legutóbbi dózisa után legalább 3 hónappal kell beadni.

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek
A Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag diszperziós injekciót intramuscularisan kell beadni egyetlen 0,3 ml-es dózisban 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty JN.1 készítményt a COVID-19-vakcina legutóbbi dózisa után legalább 3 hónappal kell beadni.

Súlyosan immunkompromittált személyek
Súlyosan immunkompromittált személyeknek további dózisok is adhatók a nemzeti oltási ajánlásokkal összhangban (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők
Gyermekgyógyászati kiszerelések állnak rendelkezésre 6 hónapos – 4 éves (azaz 6 hónapnál idősebb, de 5 évesnél fiatalabb) csecsemők és gyermekek számára. A részleteket lásd az egyéb kiszerelések alkalmazási előírásában.

A vakcina biztonságosságát és hatásosságát 6 hónapnál fiatalabb csecsemők esetében nem igazolták.

Idősek
Dózismódosításra nincs szükség ≥ 65 éves korú, idős személyeknél.

Az alkalmazás módja

A Comirnaty JN.1 diszperziós injekciót intramuscularisan kell beadni (lásd 6.6 pont). Felhasználás előtt ne hígítsa fel.

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.

Egyadagos injekciós üveg
A Comirnaty JN.1 egyadagos injekciós üvege a vakcina 0,3 ml-es adagját tartalmazza.
- Szívjon fel egy 0,3 ml-es adag Comirnaty JN.1-et.
- Semmisítse meg az üveget és annak maradék tartalmát.
- Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

Többadagos injekciós üveg
A Comirnaty JN.1 többadagos injekciós üvege a vakcina 6, egyenként 0,3 ml-es adagját tartalmazza. Ahhoz, hogy egy injekciós üvegből 6 adagot lehessen kinyerni, minimális maradéktérfogatú fecskendőt, 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.

Előretöltött fecskendők
- A Comirnaty JN.1 a vakcina egy, 0,3 ml-es adagját tartalmazza egyadagos előretöltött fecskendőnként.
- Csatlakoztasson intramuscularis injekcióhoz megfelelő tűt, és adja be a teljes térfogatot.

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

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 egy korábbi dózisára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható további dózis a vakcinából.

Myocarditis és pericarditis
A Comirnaty alkalmazását követően a myocarditis és pericarditis fokozott kockázata áll fenn. 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 fiatalabb férfiaknál (lásd 4.8 pont). A rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a

legtöbb eset meggyógyul. Egyes esetek intenzív ellátást igényeltek, és halálos kimenetelű eseteket is megfigyeltek.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a myocarditis és a pericarditis jeleire és tüneteire. A beoltott személyek (ideértve a szülőket és gondozókat is) figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha az oltást követően myocarditisre vagy pericarditisre utaló tüneteket, például (akut és tartós) mellkasi fájdalmat, légszomjat vagy palpitációkat tapasztalnak.

Az egészségügyi szakemberek a diagnózis megállapításához és a betegségek kezeléséhez vegyék figyelembe az írásos ajánlásokat és/vagy egyeztessenek szakorvossal.

Szorongással kapcsolatos reakciók
A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók (pl. szédülés, palpitáció, magasabb szívfrekvencia, ingadozó vérnyomás, paraesthesia, hypaesthesia és izzadás) fordulhatnak elő magára a tűszúrásra adott válaszként. A stresszel kapcsolatos reakciók átmenetiek és maguktól elmúlnak. Az oltott személyeknek javasolni kell, hogy tájékoztassák az oltást beadó személyt a tüneteikről, hogy azokat értékelhesse. 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 hemofíliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

Immunkompromittált személyek
A biztonságosságot és az immunogenitást korlátozott számú immunkompromittált személynél vizsgálták, beleértve az immunszuppresszáns kezelést kapó személyeket (lásd 4.8 és 5.1 pont). A Comirnaty JN.1 hatásossága az immunkompromittált 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 JN.1-gyel végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem véd meg minden beoltott személyt. Lehetséges, hogy az oltottak nem lesznek teljesen védettek a vakcina beadását követő 7. napig.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció beadható a szezonális influenza elleni vakcinával egyidejűleg.

18 éves és idősebb egyéneknél a Comirnaty JN.1 pneumococcus konjugált vakcinával (PCV) egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb egyéneknél a Comirnaty JN.1 respiratorikus szinciciális vírus (RSV) elleni adjuvánsmentes rekombináns fehérjevakcinával egyidejűleg is beadható.

65 éves és idősebb egyéneknél a Comirnaty JN.1 RSV elleni adjuvánsmentes rekombináns fehérjevakcinával és nagy dózisú influenza elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

A különböző injekciós vakcinákat eltérő injekciós helyeken kell beadni.

A Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Comirnaty JN.1 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok.

A Comirnaty terhes résztvevőknél történő alkalmazásáról ugyanakkor korlátozott mennyiségű adat (300-nál kevesebb terhesség kimenetelének eredménye) áll rendelkezésre. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű megfigyeléses adata nem mutatott növekedést a nemkívánatos terhességi kimenetelt illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vonatkozóan egyelőre kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionalis/foetalis fejlődés, szülés vagy postnatalis fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A vakcina egyéb variánsaival kapcsolatban elérhető adatok alapján a Comirnaty JN.1 alkalmazható terheseknél.

Szoptatás

A Comirnaty JN.1 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok.

Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás, mivel a vakcina szisztémás expozíciója a szoptató anya szervezetében elhanyagolható mértékű. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett megfigyeléses adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty JN.1 alkalmazható szoptató anyáknál.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reproduktív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Comirnaty JN.1 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 Comirnaty JN.1 biztonságosságára a korábbi Comirnaty vakcinák biztonságossági adataiból lehet következtetni.

Eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcina
5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – 2 dózis után
A 3. vizsgálatban (Study 3) összesen 3109 gyermek (5-11 évesek) kapott legalább 1 dózis eredetileg jóváhagyott Comirnaty 10 mikrogramm vakcinát, és összesen 1538 gyermek (5-11 évesek) kapott placebót. A II/III. fázisú 3. vizsgálat elemzésekor – amelyet a 2022. május 20-i határideig gyűjtött

adatokkal végeztek – 2206 gyermeket (1481 fő a Comirnaty 10 mikrogramm-csoportban és 725 fő a placebocsoportban) követtek a Comirnaty 10 mikrogramm második dózisának beadását követően legalább 4 hónapig a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban. A 3. vizsgálat biztonságossági értékelése folyamatban van.

A Comirnaty átfogó biztonságossági profilja az 5-11 évesek körében hasonló volt a 16 éves és idősebb résztvevők körében megfigyeltekhez. Azon 5-11 éves gyermekek körében, akik 2 dózist kaptak, a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 50%), fejfájás (> 30%), az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és duzzanat (≥ 20%), izomfájdalom, hidegrázás és hasmenés (> 10%).

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – emlékeztető dózis után
A 3. vizsgálat (Study 3) egy alvizsgálatában összesen 2408 gyermek (5-11 évesek) kapott Comirnaty 10 mikrogramm emlékeztető dózist az elsődleges sorozat befejezése után legalább 5 hónappal (5,3-19,4 hónap). A II/III. fázisú 3. vizsgálat elemzéseit a 2023. február 28-i határideig gyűjtött adatokkal végezték (medián utánkövetési idő 6,4 hónap volt).

Az emlékeztető dózis átfogó biztonságossági profilja hasonló volt az első vakcinasorozat után megfigyelthez. Az 5-11 éves gyermekek körében az emlékeztető dózis után a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 60%), fáradtságérzés (> 30%), fejfájás (> 20%), izomfájdalom, hidegrázás, az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és duzzanat (> 10%).

12-15 éves gyermekek és serdülők – 2 dózis után
A 2. vizsgálat hosszú távú biztonságossági utánkövetésének elemzésében 2260, 12 és 15 év közötti életkorú résztvevő (1131 fő a Comirnaty csoportban és 1129 fő a placebocsoportban) adatai szerepeltek. Közülük 1559 e korcsoportba tartozó résztvevőt (786 fő a Comirnaty csoportban és 773 fő a placebocsoportban) a második dózis beadását követően ≥ 4 hónapig követtek.

A Comirnaty teljes biztonságossági profilja a 12-15 éves serdülők körében hasonló volt a 16 éves és idősebb résztvevők körében megfigyeltekhez. A 2 adagban részesülő 12-15 évesek körében a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 90%), fáradtságérzés és fejfájás (> 70%), izomfájdalom és hidegrázás (> 40%), ízületi fájdalom és láz (> 20%).

16 éves és idősebb résztvevők – 2 dózis után
A 2. vizsgálatban (Study 2) összesen 22 026 fő –16 éves és idősebb résztvevő – kapott legalább 1 dózis eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinát, és összesen 22 021 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 készítményt.

A 2. vizsgálat (Study 2) elemzésének idején összesen 25 651 (58,2%) fő 16 éves és idősebb résztvevőt (13 031 fő a Comirnaty csoportban és 12 620 fő a placebocsoportban) követtek a második dózis beadása után ≥ 4 hónapig, az adatgyűjtés leállítási ideje 2021. március 13. volt a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban, egészen a titkosítás feloldásáig. Ez összesen 15 111, (7704 fő a Comirnaty csoportban és 7407 fő a placebocsoportban), 16-55 éves résztvevőt, és összesen 10 540 (5327 fő a Comirnaty csoportban és 5213 fő a placebocsoportban) 56 éves és idősebb résztvevőt jelent.

A 16 éves és idősebb, 2 dózisban részesülő résztvevők körében leggyakrabban előforduló mellékhatások a következők voltak: fájdalom a beadás helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 60%), fejfájás (> 50%), izomfájdalom (>40%), 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.

A kiinduláskor SARS-CoV-2-re szeropozitív, Comirnaty készítményt kapó 545, 16 éves és idősebb résztvevő biztonságossági profilja hasonló volt az átlagpopulációéhoz.

12 éves és idősebb résztvevők – emlékeztető dózis *után*
A II/III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportja, 18 és 55 év közötti 306 felnőtt, akik teljesítették a Comirnaty eredeti 2 adagos kezelési sémáját, emlékeztető dózis Comirnaty készítményt kaptak megközelítőleg 6 hónappal (4,8-8,0 hónappal) a 2. dózis beadása után. Azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 8,3 hónap (1,1–8,5 hónap) volt, és 301 résztvevőt követtek ≥ 6 hónapig az emlékeztető dózis beadástól a záró dátumig (2021. november 22).

Az emlékeztető dózis teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 2. dózis után tapasztaltakhoz. A 18 és 55 év közötti résztvevők leggyakoribb mellékhatásai a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 60%), fejfájás (> 40%), izomfájdalom (> 30%), hidegrázás és ízületi fájdalom (> 20%).

A 4. vizsgálat (Study 4) egy placebokontrollos, emlékeztető dózist alkalmazó vizsgálat, amelyben olyan 16 éves és idősebb személyek vettek részt, akik korábban részt vettek a 2. vizsgálatban (Study 2). A résztvevők emlékeztető dózis Comirnaty készítményt (5081 fő) vagy placebót (5044 fő) kaptak a Comirnaty második dózisa után legalább 6 hónappal. Azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 2,8 hónap (0,3–7,5 hónap) volt a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban az emlékeztető dózis beadástól a záró dátumig (2022. február 8). Közülük 1281 résztvevőt (895 Comirnaty és 386 placebo) követtek ≥ 4 hónapig a Comirnaty emlékeztető dózisának beadástól. A Comirnaty készítménnyel kapcsolatban új mellékhatást nem azonosítottak.

A II/III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportja, 12 és 15 év közötti 825 serdülő, akik teljesítették a Comirnaty eredeti 2 dózisos kezelési sémáját, emlékeztető dózis Comirnaty készítményt kaptak megközelítőleg 11,2 hónappal (tartomány: 6,3–20,1 hónappal) a 2. dózis beadása után. Összességében azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 9,5 hónap (tartomány: 1,5–10,7 hónap) volt a záró dátumig (2022. november 3.) rendelkezésre álló adatok alapján. A Comirnaty készítménnyel kapcsolatban új mellékhatást nem azonosítottak.

12 éves és idősebb résztvevők – következő emlékeztető dózisok után
A 12 éves és idősebb résztvevőknél a Comirnaty emlékeztető dózisának biztonságosságára a 18 éves és idősebb résztvevőknél a Comirnaty emlékeztető dózisával végzett vizsgálatok biztonságossági adataiból lehet következtetni.

325 olyan 18 – ≤55 éves felnőtt, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty oltásban részesült 90-180 nappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje legalább 1,4 hónap volt a záró dátumig (2022. március 11.) Ezeknél a résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 70%), a fáradtságérzés (>60%), a fejfájás (>40%), az izomfájdalom és hidegrázás (> 20%), valamint az ízületi fájdalom (> 10%) voltak.

A III. fázisú 4. vizsgálat (Study 4) alcsoportjában 305 olyan >55 éves felnőtt, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty oltásban részesült 5-12 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje legalább 1,7 hónap volt a záró dátumig (2022. május 16.). A Comirnaty emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a Comirnaty emlékeztető dózis (harmadik dózis) után tapasztaltakhoz. Az >55 éves résztvevők leggyakoribb mellékhatásai a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 60%), fáradtságérzés (> 40%), fejfájás (> 20%), izomfájdalom és hidegrázás (> 10%).

Emlékeztető dózis más engedélyezett COVID-19-vakcina első vakcinasorozata után
Öt független vizsgálatban a Comirnaty emlékeztető dózisát olyan személyeknél alkalmazták, akiknél egy másik engedélyezett COVID-19-vakcinával végezték az elsődleges vakcinációt (heterológ

emlékeztető dózis), új biztonságossági probléma nem jelentkezett.

Omicron-adaptált Comirnaty
5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – emlékeztető (negyedik dózis) után
A 6. vizsgálat (III. fázis) alcsoportjában 113, 5-11 éves résztvevő, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramm) oltásban részesült 2,6-8,5 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje 6,3 hónap volt.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. Az 5-11 éves résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 60%), fáradtságérzés (> 40%), fejfájás (> 20%) és izomfájdalom (> 10%) voltak.

12 éves és idősebb résztvevők – Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózisa után (negyedik dózis)
Az 5. vizsgálat (II/III. fázis) egyik alcsoportjában 107, 12-17 éves, 313, 18-55 éves és 306, 56 éves és idősebb résztvevő, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramm) oltásban részesült 5,4-16,9 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje legalább 1,5 hónap volt.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. A 12 éves és idősebb résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 60%), fáradtságérzés (> 50%), fejfájás (> 40%), izomfájdalom (> 20%), hidegrázás (> 10%) és ízületi fájdalom (> 10%) voltak.

A Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 klinikai vizsgálatokban és a Comirnaty forgalomba hozatalát követően az 5 éves és idősebb személyeknél megfigyelt mellékhatásainak táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során és az engedélyezést követően megfigyelt mellékhatások felsorolása alább található a következő gyakorisági kategóriák szerint: Nagyon gyakori (≥ 1/10), Gyakori (≥ 1/100 - < 1/10), Nem gyakori (≥ 1/1000 - < 1/100), Ritka (≥ 1/10 000 - < 1/1000), Nagyon ritka (< 1/10 000), Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

2. táblázat. A Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 klinikai vizsgálataiban és a Comirnaty forgalomba hozatalt követően az 5 éves és idősebb személyeknél megfigyelt mellékhatásai

Szervrendszeri kategória	**Gyakoriság**	**Mellékhatások**
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Lymphadenopathia[a]
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Túlérzékenységi reakciók (pl. bőrkiütés, pruritus, csalánkiütés[b], angioödéma[b])
	Nem ismert	Anafilaxia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem gyakori	Csökkent étvágy
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	Álmatlanság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Szédülés[d]; letargia
	Ritka	Akut perifériás arcidegbénulás[c]
	Nem ismert	Paraesthesia[d]; hypaesthesia[d]
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon ritka	Myocarditis[d]; pericarditis[d]
	Nagyon gyakori	Hasmenés[d]

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Hányinger; hányás[d,j]
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Hyperhidrosis; éjszakai izzadás
	Nem ismert	Erythema multiforme[d]
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Ízületi fájdalom; izomfájdalom
	Nem gyakori	Végtagfájdalom[e]
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Nem ismert	Erős menstruációs vérzés[i]
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fájdalom a beadás helyén; fáradtságérzés; hidegrázás; láz[f]; duzzanat a beadás helyén
	Gyakori	Bőrpír a beadás helyén[h]
	Nem gyakori	Asthenia; rossz közérzet; pruritus az injekció beadási helyén
	Nem ismert	Fokozott duzzanat az oltott végtagon[d]; az arc duzzanata[g]

a. Ötéves és idősebb résztvevőknél gyakrabban jelentettek lymphadenopathiát az emlékeztető dózis beadása után (≤ 2,8%) mint az első vakcinasorozat után (≤ 0,9%).
b. Az önállóan jelentkező csalánkiütés és angioödéma gyakorisági besorolása: ritka.
c. A klinikai vizsgálat biztonságossági utánkövetése során 2020. november 14-ig 4 résztvevőnél jelentettek 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.
d. A forgalomba hozatalt követően megállapított mellékhatás.
e. Arra a karra vonatkozik, amelyikbe az oltást beadták.
f. A második dózis után gyakrabban fordult elő láz, mint az első dózis után.
g. A forgalomba hozatalt követően az arc duzzanatáról számoltak be a vakcinát kapó olyan személyeknél, akiknél korábban dermatológiai töltőanyag-injekciót alkalmaztak.
h. 5-11 éves gyermekeknél és az 5 éves és idősebb immunkompromittált résztvevőknél gyakrabban (nagyon gyakori) alakult ki bőrpír a beadás helyén.
i. A legtöbb eset nem súlyos lefolyásúnak és átmeneti jellegűnek bizonyult.
j. A 18 éves és idősebb terhes nőknél és az 5-18 éves immunkompromittált résztvevőknél a hányás gyakorisági besorolása: nagyon gyakori.

Különleges betegcsoportok

Terhes résztvevők csecsemői – 2 dózis Comirnaty után
Egy II/III. fázisú, placebokontrollos vizsgálat, a C4591015 vizsgálat (9. vizsgálat) során összesen 346 terhes, Comirnaty készítményt (n = 173) vagy placebót (n = 173) kapó résztvevőt vizsgáltak. A csecsemőket (Comirnaty n = 167 vagy placebo n = 168) 6 hónapig vizsgálták. Nem állapítottak meg olyan biztonságossági aggályt, amely az anya Comirnaty készítménnyel történő vakcinációjának tulajdonítható.

Immunkompromittált résztvevők (felnőttek, serdülők és gyermekek)
A C4591024 vizsgálatban (10. vizsgálat) összesen 124 immunkompromittált, 2 éves és idősebb résztvevő kapott Comirnaty készítményt (lásd 5.1 pont).

Biztonságosság vakcinák egyidejű beadásakor

Szezonális influenza elleni vakcinával egyidejűleg történő beadás
A III. fázisú 8. vizsgálatban a 18 és 64 év közötti résztvevőket, akik a Comirnaty készítményt kvadrivalens, szezonális inaktivált influenza elleni vakcinával (seasonal inactivated influenza vaccine, SIIV) együttesen kapták, majd 1 hónappal később placebót kaptak, azon résztvevőkkel hasonlították össze, akik placebóval együtt kapták az inaktivált influenza elleni vakcinát, majd 1 hónappal később csak Comirnaty készítményt kaptak (n = 553–564 résztvevő mindkét csoportban).

Pneumococcus konjugált vakcinával egyidejűleg történő beadás
A III. fázisú 11. vizsgálatban (B7471026) a Comirnaty emlékeztető adagját 20-valens pneumococcus konjugált vakcinával (20vPNC) egyidejűleg kapó 65 éves és idősebb résztvevőket (n = 187) a csak Comirnaty készítményt kapó résztvevőkkel (n = 185) hasonlították össze.

RSV elleni adjuvánsmentes rekombináns fehérjevakcinával vagy RSV elleni adjuvánsmentes rekombináns fehérjevakcinával és nagy dózisú influenza elleni vakcinával egyidejűleg történő beadás
Az I./II. fázisú 12. vizsgálatban (C5481001) azon 65 éves és idősebb résztvevőket, akik az egyik karban egyidejűleg Comirnaty Original/Omicron BA.4-5-öt és RSV elleni vakcinát kaptak, valamint az ellenkező karban nagy dózisú kvadrivalens influenza elleni vakcinát (quadrivalent influenza vaccine, QIV) (n = 158) vagy placebót (n = 157) kaptak, azon résztvevőkkel hasonlították össze, akik az egyes vakcinákat placebóval együtt kapták.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Myocarditis és pericarditis
A myocarditis Comirnaty alkalmazása utáni fokozott kockázata a fiatal férfiaknál a legnagyobb (lásd 4.4 pont).

Két nagy volumenű európai farmakoepidemiológiai vizsgálat alapján becsülték meg, mekkora többletkockázat a Comirnaty második dózisának beadását követően a fiatalabb férfiak esetében. Az egyik vizsgálat azt mutatta, hogy a második dózis beadása utáni 7 napos időszakban 10 000 főre számítva 0,265-del (95%-os CI: 0,255-0,275) több myocarditis-eset fordult elő a 12-29 éves férfiaknál, mint az expozíciónak ki nem tett személyeknél. A másik vizsgálatban a második dózis beadása utáni 28 napos időszakban 10 000 főre számítva 0,56-dal (95%-os CI: 0,37-0,74) több myocarditis-eset fordult elő a 16-24 éves férfiaknál, mint az expozíciónak ki nem tett személyeknél.

Korlátozottan rendelkezésre álló adatok alapján a myocarditis és a pericarditis kockázata a Comirnaty alkalmazása után 5-11 éves gyermekeknél kisebbnek tűnik, mint 12-17 éveseknél.

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.

4.9 Túladagolás

Klinikai vizsgálatokban és az engedélyezést követően beszámoltak az ajánlottnál nagyobb dózisú Comirnaty alkalmazásáról. Általánosságban a jelentett túladagolásos nemkívánatos események hasonlóak voltak a Comirnaty ismert mellékhatásprofiljához.

Túladagolás esetén az életfunkciók monitorozása és esetleges tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, vírusoltások, ATC kód: J07BN01

Hatásmechanizmus

A Comirnaty készítményben levő nukleozid-módosított messenger RNS lipid nanorészecskékbe van beágyazva, ami lehetővé teszi a nem replikálódó RNS gazdasejtekbe történő bejutását a SARS-CoV-2 S-antigén átmeneti expressziójának kiváltása érdekében. Az mRNS kódolja a 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

Omicron-adaptált Comirnaty

Immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél – az emlékeztető (negyedi dózis) után

A 6. vizsgálat egyik alcsoportjának elemzésekor 103, 5-11 éves résztvevő, aki már kapott 2 dózisból álló elsődleges sorozatot és emlékeztető Comirnaty adagot, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oltásban részesült. Az eredmények közé tartoznak az 5-11 éves résztvevők komparátor alcsoportjának immunogenitási adatai is a 3. vizsgálatból, akik 3 Comirnaty dózist kaptak. Azon 5-11 éves résztvevők közül, akik egy negyedik Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist kaptak, és azon 5-11 éves résztvevők közül, akik egy harmadik Comirnaty dózist kaptak, 57,3%, illetve 58,4% lett SARS-CoV-2-pozitív kiinduláskor.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózisa (negyedik dózis) után 1 hónappal kapott immunválasz tekintetében általában hasonló Omicron BA.4/BA.5-specifikus neutralizáló titereket váltott ki a 3 dózis Comirnaty készítményt kapó komparátor csoporthoz képest. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 továbbá hasonló referenciatörzs-specifikus titereket váltott ki a komparátorcsoport titereihez képest.
A vakcina immunogenitási eredményei a 3. táblázatban szerepelnek az emlékeztető dózis után 5-11 éves résztvevők körében.

3. táblázat. 6. vizsgálat – Geometriaiátlag-arány és geometriai átlag titerek – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt fertőzésre utaló jel – 5-11 éves életkor – értékelhető immunogenitási populáció

		Vakcinacsoport (kijelölés/randomizálás szerint)				
		6. vizsgálat Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5) 10 mikrogramm 4. dózis és 1 hónappal a 4. dózis után		**3. vizsgálat Comirnaty 10 mikrogramm 3. dózis és 1 hónappal a 3. dózis után**		**6. vizsgálat Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5)/Comirnaty 10 mikrogramm**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**Mintavételi időpont[a]**	**n[b]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[b]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[d] (95%-os CI[d])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[e]	Oltás előtt	102	488.3 (361,9, 658,8)	112	248,3 (187,2, 329,5)	-
	1 hónap	102	2 189.9 (1742,8, 2751,7)	113	1 393.6 (1175,8, 1651,7)	1,12 (0,92, 1,37)
Referenciatörzs - NT50 (titer)[e]	Oltás előtt	102	2 904,0 (2372,6, 3554,5)	113	1 323,1 (1055,7, 1658,2)	-
	1 hónap	102	8245,9 (7108,9, 9564,9)	113	7235,1 (6331,5, 8267,8)	-

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS = legkisebb négyzet; N-kötés= SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. A vérvétel protokollban megadott időpontjai.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma egy konkrét assay esetén az adott mintavételi időpontban.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusának és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
d. A GMR-ket és a kétoldalas CI-ket az assay LS-átlagok és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált vizsgálati eredmények elemzése alapján lineáris regressziós modellel a kiindulási logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek, a kiindulási fertőzési státusz és a vakcinacsoport, mint együttes változók feltételével.

e. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).

A 12 éves és idősebb résztvevők immunogenitása – az emlékeztető (negyedik) dózis után
Az 5. vizsgálat egyik alcsoportjában 105, 12-17 éves, 297, 18-55 éves és 286, 56 éves és idősebb résztvevő, aki már kapott 2 dózisból álló elsődleges sorozatot és emlékeztető Comirnaty adagot, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oltásban részesült. A 12–17 éves résztvevőknek 75,2%-a, a 18–55 éves résztvevőknek 71,7%-a, az 56 éves és idősebb résztvevőknek 61,5%-a bizonyult SARS-CoV-2-pozitívnak a kiinduláskor.

Az Omicron BA.4-5 és a referenciatörzs elleni neutralizáló antitestek titerének 50%-os értékének (NT50) olyan 56 éves és idősebb résztvevők körében történő elemzése alapján, akik az 5. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist (negyedik adagot) kaptak, a 4. vizsgálat azon résztvevői alcsoportjához hasonlítva, akik emlékeztető Comirnaty dózist (negyedik adagot) kaptak, a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 szuperioritást mutatott a Comirnaty készítményhez képest, a geometriai átlag aránya (geometric mean ratio, GMR) alapján, és non-inferioritást a szerológiai válasz-arányok közti különbség alapján az anti-Omicron BA.4-5 válasz tekintetében, valamint non-inferioritást a referenciatörzs elleni immunválaszban a GMR alapján (4. táblázat).

Az Omicron BA.4/BA.5 NT50 elemzése a 18-55 éves résztvevők körében az 56 éves és idősebb résztvevőkhöz képest, akik az 5. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist (negyedik adagot) kaptak, az Omicron BA.4-5 elleni válasz tekintetében non-inferioritást mutatott a 18-55 éves résztvevők körében az 56 éves és idősebb résztvevőkhöz képest a GMR és a szerológiai válasz-arányok közti különbség esetén egyaránt (4. táblázat).

A vizsgálatban az Omicron BA.4-5 SARS-CoV-2 és a referenciatörzsek elleni NT50-szintet is értékelték a vakcina beadása előtt és utána 1 hónappal azon résztvevők körében, akik emlékeztető (4.) dózist kaptak (5. táblázat).

4. táblázat. SARS-CoV-2 geometriai átlag titer értékek (NT50) és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása a vakcinasorozat után 1 hónappal – Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 az 5. vizsgálatból és Comirnaty a 4. vizsgálat alcsoportjából – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt SARS-CoV-2-fertőzésre utaló jel – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 GMT-k (NT50) a vakcinasorozat után 1 hónappal								
	5. vizsgálat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5				**4. vizsgálat alcsoportja Comirnaty**		**Korcsoport-összehasonlítás**	**Vakcinacsoport-összehasonlítás**
	18-55 éves életkor		**56 éves és idősebb életkor**		**56 éves és idősebb életkor**		**Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 18-55 éves életkor/≥ 56 éves életkor**	**≥ 56 éves életkor Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 /Comirnaty**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**n[a]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**GMR[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[c] (95%-os CI[c])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	297	4455,9 (3851,7, 5154,8)	284	4158,1 (3554,8, 4863,8)	282	938.9 (802,3, 1098,8)	0,98 (0,83, 1,16)[e]	2.91 (2,45, 3,44)[f]
Referenciatörzs– NT50 (titer)[d]	-	-	286	16 250,1 (14 499,2, 18 212,4)	289	10 415,5 (9366,7, 11 581,8)	-	1.38 (1,22, 1,56)[g]

A szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége a vakcinasorozat után 1 hónappal								
	Comirnaty Original/Omicron BA.4-5				**4. vizsgálat alcsoportja Comirnaty**		**Korcsoport-összehasonlítás**	**Vakcinacsoport-összehasonlítás ≥ 56 éves életkor**
	18-55 éves életkor		**56 éves és idősebb életkor**		**56 éves és idősebb életkor**		**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 18-55 éves életkor /≥ 56**	**Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 /Comirnaty**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[k])**	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[k])**	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[j])**	**Különbség[k] (95%-os CI[l])**	**Különbség[k] (95%-os CI[l])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	294	180 (61,2) (55,4, 66,8)	282	188 (66,7) (60,8, 72,1)	273	127 (46,5) (40,5, 52,6)	-3,03 (-9,68, 3,63)[m]	26,77 (19,59, 33,95)[n]

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS = legkisebb négyzet; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: A szerológiai válasz a kiindulási értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést jelent. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, az oltás utáni ≥ 4 × LLOQ-érték szerológiai válasznak minősül.

a. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
b. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusa és a megfelelő CI- hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
c. A GMR-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket az LS-átlagok és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek elemzése alapján lineáris regressziós modellel a kiindulási neutralizáló titer (log skála) és a vakcinacsoport vagy korcsoport feltételével.
d. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).
e. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67.
f. A szuperioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 1.
g. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67 és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.
h. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén mind a vakcina beadása előtti időpontban, mind pedig az adott mintavételi időpontban. Ez az érték a százalékszámítás nevezője.
i. n = Az adott vizsgálatra az adott mintavételi időpontban szeropozitív résztvevők száma.
j. Pontos kétoldalas CI, a Clopper–Pearson-módszer alapján.
k. Az arányok közti különbség, százalékosan kifejezve.
l. Kétoldalas CI a Miettinen–Nurminen-módszer alapján a kiindulási neutralizálótiter-kategória szerint rétegezve (< medián, ≥ medián) az aránykülönbség esetén. A kiindulási neutralizáló titerek mediánját 2 komparátor csoport összesített adatai alapján számolták ki.
m. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –10%.
n. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –5%.

5. táblázat. Geometriai átlag titer értékek – 5. vizsgálat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 alcsoportjai – az emlékeztető (negyedik adag) előtt és után 1 hónappal – 12 éves vagy idősebb résztvevők – fertőzésre utaló jellel vagy anélkül – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**Mintavételi időpont[a]**	**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**					
		12-17 éves életkor		**18-55 éves életkor**		**56 éves vagy idősebb életkor**	
		n[b]	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[b]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[b]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	Oltás előtt	104	1 105,8 (835,1, 1 464,3)	294	569,6 (471,4, 688,2)	284	458,2 (365,2, 574,8)
	1 hónap	105	8212,8 (6807,3, 9908,7)	297	4455,9 (3851,7, 5154,8)	284	4 158,1 (3554,8, 4 863,8)
Referenciatörzs – NT50 (titer)[d]	Oltás előtt	105	6863,3 (5587,8, 8430,1)	296	4017,3 (3430,7, 4704,1)	284	3 690,6 (3082,2, 4419,0)
	1 hónap	105	23 641,3 (20 473,1, 27 299,8)	296	16 323,3 (14 686,5, 18 142,6)	286	16 250,1 (14 499,2, 18 212,4)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. Protokollban meghatározott vérvételi időpontok.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusa és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
d. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.4-5-ös alvariáns).

Eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcina

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 a ≥ 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.

Hatásosság a 16 éves és idősebb személyeknél – 2 dózis után

A 2020. november 14-ig nyert adatok alapján a 2. vizsgálat II/III. fázisában körülbelül 44 000 résztvevőt randomizáltak egyenlő arányban, és 2 dózis eredetileg jóváhagyott COVID-19 mRNS vakcinát vagy placebót kaphattak. A hatásossági analízisbe azoknak az adatait is bevonták, akik a második dózis vakcinát 19-42 nappal az első vakcina után kapták meg. A vakcinát kapó résztvevők többsége (93,1%) a második dózist 19-23 nappal az első dózis 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 immunglobulinokat a vakcina beadása előtt és után 60 napig.

Az elsődleges hatásossági végpont elemzési populációjába 36 621, 12 éves és idősebb résztvevő (18 242 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban, és 18 379 fő a placebocsoportban) tartozott, akiknél a második dózis 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 placebocsoportban), valamint 1616 résztvevő volt 75 éves és idősebb (804 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban és 812 fő a placebocsoportban).

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, ≥ 30 kg/m^2-es testtömegindex, krónikus tüdőbetegség, diabetes mellitus, hypertonia).

A vakcina hatásosságával kapcsolatos információt a 6. táblázat mutatja be.

6. 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

Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal a 2. dózis beadása után olyan résztvevőknél, akiknél nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre*			
Alcsoport	**COVID-19 mRNS Vakcina N[a] = 18 198 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Placebo N[a] = 18 325 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI)[e]**
Minden résztvevő	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 évesek és idősebbek	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 évesek és idősebbek	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós 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 ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés, torokfájás, hasmenés vagy hányás.]

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az utolsó dózis beadása utáni 7. napot megelőzően) 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.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva. A CI-t nem korrigálták a multiplicitás szerint.

A COVID-19 mRNS vakcina hatásossága COVID 19 első megjelenésének megelőzésében a 2. dózis beadása utáni 7. napot követően 94,6%-os volt a placebóhoz képest (95%-os konfidenciaintervallum: 89,6%–97,6%) 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 nagyobb kockázatával.

Frissített hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID-19-esetekkel, amelyek a titkosított besorolású, placebokontrollos követés során következtek be, a hatékonysági populációban a 2. dózis utáni legfeljebb 6 hónapos időszakban.

A vakcina hatásosságára vonatkozó frissített információkat a 7. táblázat tartalmazza.

7. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első COVID-19-eset megjelenése a 2. dózis beadása utáni 7. naptól, korcsoportonként – résztvevők a korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül a 2. dózis utáni 7. nap előtt – értékelhető hatásossági (7 nap) populáció a placebokontrollos utánkövetési időszakban

Alcsoport	COVID-19 mRNS Vakcina N[a] = 20 998 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])	Placebo N[a] = 21 096 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])	Vakcina hatásossága % (95%-os CI[e])
Minden résztvevő[f]	77 6,247 (20 712)	850 6,003 (20 713)	91,3 (89,0; 93,2)
16-64 évesek	70 4,859 (15 519)	710 4,654 (15 515)	90,6 (87,9; 92,7)
65 évesek és idősebbek	7 1,233 (4192)	124 1,202 (4226)	94,5 (88,3; 97,8)
65-74 évesek	6 0,994 (3350)	98 0,966 (3379)	94,1 (86,6; 97,9)
75 évesek és idősebbek	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9; 99,9)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy erősebb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt bizonyítékuk a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (vagyis az N-kötő antitest [szérum] negatív volt az 1. viziten és a SARS-CoV-2-t nem mutatta ki a NAAT-vizsgálat [orrkenet] az 1. és 2. viziten), illetve negatív volt a NAAT (orrkenet) bármelyik nem beütemezett viziten a 2. dózis utáni 7. nap előtt.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19-esetek felbukkanásának periódusa a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina hatásosságának kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.
f. Beleértve a 12 és 15 év közötti résztvevők megerősített eseteit: 0 a COVID-19 mRNS vakcina csoportban; 16 a placebocsoportban.

A frissített hatásossági elemzésben a COVID-19 mRNS vakcina hatásossága a COVID-19 első előfordulásának megelőzésében a 2. dózist követő 7. naptól a placebóhoz képest 91,1% (95%-os CI 88,8%-93,0%) volt az értékelhető hatásossági populáció résztvevőinél, igazolt korábbi SARS-CoV-2-

fertőzéssel vagy anélkül abban az időszakban, amikor a Wuhan/vad típus és az alfa-variánsok voltak az uralkodó keringő törzsek.

Ezenkívül az alcsoportok szerinti frissített hatásossági elemzések hasonló hatásossági pontbecsléseket mutattak be nemek, etnikai csoportok, földrajz és a súlyos COVID-19 nagy kockázatával összefüggő belgyógyászati társbetegségekkel élő vagy elhízott résztvevőknél.

Hatásosság súlyos COVID-19 ellen
A másodlagos hatásossági végpontok frissített hatásossági elemzései alátámasztották a COVID-19 mRNS vakcina előnyeit a súlyos COVID-19 megelőzésében.

2021. március 13-tól a vakcinák hatásosságát a súlyos COVID-19 ellen csak olyan betegeknél mutatták be, akiknél igazolt korábbi SARS-CoV-2-vel való előzetes fertőzés jelenléte vagy hiánya (8. táblázat), mivel a COVID-19-esetek száma a korábban SARS-CoV-2-fertőzésben nem szenvedő résztvevőknél ugyanaz, mint azoknál a résztvevőknél, akiknél előzetesen átestek vagy nem estek át SARS-CoV-2-fertőzésen, mind a COVID-19 mRNS vakcina csoportban, mind a placebocsoportban.

8. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első súlyos COVID-19-eset olyan résztvevőknél, akiknél volt vagy nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre* az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (FDA)* ajánlása alapján az 1. dózis után vagy a 2. dózist követő 7. naptól a placebokontrollos utánkövetés esetén

	COVID-19 mRNS Vakcina Esetek n1[a] Megfigyelési idő[c] (n2[b])	**Placebo Esetek n1[a] Megfigyelési idő[c] (n2[b])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI[c])**
1. dózis után[d]	1 8,439[e] (22 505)	30 8,288[e] (22 435)	96,7 (80,3; 99,9)
2. dózis után 7 nappal[f]	1 6,522[g] (21 649)	21 6,404[g] (21 730)	95,3 (70,9; 99,9)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy gyakoribb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* A COVID-19 eredetű egy súlyos megbetegedés az FDA meghatározása alapján, ha a COVID-19 megerősített és az alábbiak közül legalább egy jelen van:

- Nyugalmi klinikai tünetek, amelyek súlyos szisztémás betegségre utalnak (légzésszám ≥30 légzés percenként, pulzusszám ≥125/perc, oxigénszaturáció ≤93% szobalevegőn, tengerszinten, vagy az artériás oxigén parciális nyomásának aránya a frakcionált belélegzett oxigénhez <300 Hgmm);
- Légzési elégtelenség [nagy áramlású oxigén, nem invazív lélegeztetés, gépi lélegeztetés vagy extracorporalis membránoxigenizáció (ECMO) igénye];
- Igazolt sokk (szisztolés vérnyomás <90 Hgmm, diasztolés vérnyomás <60 Hgmm vagy vazopresszorokat igényel);
- Jelentős akut vese-, máj- vagy neurológiai diszfunkció;
- Felvétel intenzív osztályra;
- Halál.

a. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
b. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
c. A vakcina hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.
d. A hatásosságot az 1. dózis alapján értékelték az összes rendelkezésre álló hatásossági (módosított kezelési szándék szerinti) populációban, amely magában foglalta az összes randomizált résztvevőt, akik legalább 1 adag vizsgálati beavatkozást kaptak.
e. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden kockázati csoportnál a végpont eléréséhez. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama az 1. dózis utántól a megfigyelési idő végéig tart.
f. A hatásosság az értékelhető hatásossági (7 napos) populáció alapján értékelt, amely magában foglalta az összes alkalmas randomizált résztvevőt, akik az előre meghatározott ablakon belül véletlenszerűen

kiválasztott összes vizsgálati beavatkozási dózist megkapták, és nincs más, a klinikus által meghatározott protokollbeli eltérés.

g. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden kockázati csoportnál a végpont eléréséhez. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.

Hatásosság és immunogenitás a 12-15 éves gyermekeknél és serdülőknél – 2 dózis után
A 2. vizsgálat egy kezdeti elemzésében 12-15 éveseknél (a követés medián időtartama több mint 2 hónap a 2. dózist követően), akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyle oltott 1005 fő közül egy sem fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 978 fő közül 16-an megfertőződtek. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés 100% (95%-os konfidenciaintervallum: 75,3-100,0). A fertőzésen akár bizonyítottan átesett, akár még nem fertőződött résztvevőknél a vakcinát kapott 1119 fő között 0 esetről, a placebót kapott 1110 fő között pedig 18 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés ebben az esetben is 100% (95%-os CI: 78,1-100,0).

Frissített hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID-19 esetekkel, amelyek a vak, placebokontrollos követés során halmozódtak fel, a 2. dózist követően legfeljebb 6 hónappal a hatásossági populációban.

A 2. vizsgálat frissített hatásossági elemzésében 12-15 éveseknél, akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 1057 fő közül egy sem fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 1030 fő közül 28-an megfertőződtek. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke 100% (95%-os CI: 86,8-100,0) volt abban az időszakban, amikor az alfa-variáns volt az uralkodó keringő törzs. Függetlenül attól, hogy volt-e bizonyíték a korábbi fertőzésre vagy sem, a vakcinát kapott 1119 fő körében 0 esetről, a placebót kapott 1109 fő körében pedig 30 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke ebben az esetben is 100% (95%-os CI: 87,5-100,0).

A 2. vizsgálatban elvégezték a SARS-CoV-2 neutralizáló antitesttiterek analízisét a 2. dózist követően 1 hónappal azon résztvevők random válogatású alcsoportjában, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték a SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis beadását követő 1 hónapig. Az analízis során a 12-15 évesek (n = 190) körében nyert válaszokat vetették össze a 16-25 éves korcsoportba tartozó résztvevők körében kapott válaszokkal (n = 170).

A titerek mértani középértékeinek (GMT) aránya a 12-15 éves korcsoport és a 16-25 éves korcsoport összevetésekor 1,76 volt, 1,47-2,10 közötti kétoldalas, 95%-os CI-vel. Az 1,5-szeres non-inferioritás feltétele tehát teljesül, mivel a mértani középértékek arányára [GMR] vonatkozó kétoldalas, 95%-os CI alsó határértéke > 0,67 volt.

Hatásosság és immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél -2 dózis után
A 3. vizsgálat egy I/II/III. fázisú vizsgálat, amely egy nyílt elrendezésű dóziskereső fázisból (I. fázis) és egy multicentrikus, nemzetközi, randomizált, placebóként fiziológiás sóoldatot alkalmazó placebokontrollos, megfigyelő szempontjából titkosított elrendezésű hatásossági részből (II/III. fázis) áll, amelybe 5-11 éves résztvevőket vontak be. A randomizált oltottak többsége (94,4%) a második dózist az 1. dózis beadása után 19-23 nappal kapta.

A vakcina kezdeti hatásossági eredményeket olyan 5-11 éves gyermekeknél, akiknél nem volt igazolható korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, a 9. táblázat mutatja be. Sem a vakcinacsoportban, sem a placebocsoportban nem figyeltek meg COVID 19-eseteket azoknál a résztvevőknél, akiknél korábban fennállt a SARS-CoV-2-fertőzés.

9. táblázat. A vakcina hatékonysága – A COVID-19 első előfordulása a 2. dózist követő 7. naptól: nincs fertőzésre utaló jel a 2. dózist követő 7. napot megelőzően – II/III. fázis: 5-11 éves gyermekek értékelhető hatékonysági populációja

A COVID-19 első előfordulása a 2. dózis beadása utáni 7. napot követően 5-11 éves gyermekeknél, korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül*			
	COVID-19 mRNS Vakcina 10 mikrogramm/dózis N[a]=1305 Esetek n1[b] Megfigyelés ideje[c] (n2[d])	**Placebo N[a]=663 Esetek n1[b] Megfigyelés ideje[c] (n2[d])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI)**
5-11 éves gyermekek	3 0,322 (1273)	16 0,159 (637)	90.7 (67,7, 98,3)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós 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 ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés, torokfájás, hasmenés vagy hányás.]

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az utolsó dózis beadása utáni 7 napot megelőzően) 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.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.

Előre meghatározott hipotézisen alapuló hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID 19 esetekkel, amelyek a titkosított elrendezésű, placebokontrollos követés során halmozódtak fel, a 2. dózist követően legfeljebb 6 hónappal a hatásossági populációban.

A 3. vizsgálat hatásossági elemzésében 5-11 éves gyermekeknél, akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 2703 fő közül 10 fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 1348 fő közül 42-en fertőződtek meg. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke 88,2% (95%-os CI: 76,2-94,7) volt abban az időszakban, amikor a delta-variáns volt az uralkodó keringő törzs. Függetlenül attól, hogy volt-e bizonyíték a korábbi fertőzésre vagy sem, a vakcinát kapott 3018 fő körében 12 esetről, a placebót kapott 1511 fő körében pedig 42 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke ebben az esetben 85,7% (95%-os CI: 72,4-93,2).

A 3. vizsgálatban a SARS-CoV-2 50%-os neutralizáló titerének (NT50) elemzése 1 hónappal a 2. dózis után a résztvevők véletlenszerűen kiválasztott alcsoportjában hatékonyságot mutatott ki az immunválaszok immunáthidalásával (immunobridging), összehasonlítva az 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb és 12 évesnél fiatalabb) gyermekeket a 3. vizsgálat II/III. fázisában a 16-25 éves résztvevőkkel a 2. vizsgálat II/III. fázisában, akiknél nem állt fenn szerológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis után 1 hónapig, teljesíti az előre meghatározott immunáthidalás kritériumait mind a geometriaiátlag-arány (GMR), mind a szerológiaiválasz-különbség tekintetében; a szerológiai választ úgy határozták meg, hogy legalább 4-szeres növekedés van jelen a SARS-CoV-2 NT50-értékében a kiindulási értékhez képest (1. dózis előtt).

A SARS-CoV-2 NT50 GMR-értéke 1 hónappal a 2. dózis után 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél és a 16-25 éves fiatal felnőtteknél összehasonlítva 1,04 volt (kétoldalas 95%-os CI: 0,93-1,18). Azoknál a résztvevőknél, akiknél nem volt igazolható korábbi SARS-CoV-2-fertőzés a 2. dózisbeadása után 1 hónapig a 2. dózisbeadása után a szerológiai válasz

aránya a következő volt: 5-11 éves gyermekeknél 99,2% és a 16-25 éves résztvevőknél 99,2%. A szerológiai választ mutató résztvevők arányának különbsége a 2 korcsoport között (gyermekek – fiatal felnőttek) 0,0% volt (kétoldalas 95%-os CI: -2,0%-2,2%). Ezt az információt a 10. táblázat tartalmazza.

10. táblázat. Az 50%-os neutralizáló titer geometriaiátlag-arányának összefoglalása és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása 5-11 éves gyermekeknél (3. vizsgálat) és 16-25 éves résztvevőknél (2. vizsgálat)– a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel a 2. dózis alkalmazása után 1 hónapig – immunáthidaló alcsoport – II/III. fázis – értékelhető immunogenitási populáció

		COVID-19 mRNS vakcina		
		10 mikrogramm/adag 5-11 éves N[a]=264	**30 mikrogramm/adag 16-25 éves N[a]=253**	**5-11 éves/ 16-25 éves**	
	Időpont[b]	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[d] (95%-os CI[d])**	**Megfelelt az immunológiai áthidalási célnak[e] (I/N)**
Geometriai átlag 50%-os neutralizáló titer[f] (GMT[c])	1 hónappal a 2. dózis után	1197,6 (1106,1, 1296,6)	1146,5 (1045,5, 1257,2)	1.04 (0,93, 1,18)	I
	Időpont[b]	**n[g] (%) (95%-os CI[h])**	**n[g] (%) (95%-os CI[h])**	**Difference %[i] (95%-os CI[j])**	**Megfelelt az immunológiai áthidalási célnak[k] (I/N)**
Szerológiai válasz aránya (%) 50%-os neutralizáló titer esetén[f]	1 hónappal a 2. dózis után	262 (99,2) (97,3, 99,9)	251 (99,2) (97,2, 99,9)	0,0 (-2,0, 2,2)	I

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: Azokat a résztvevőket vonták be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték (a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig) korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (azaz N-kötő antitest [szérum] negatív az 1. dózisbeadásakor végzett viziten és a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig, a SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal egyik nem tervezett viziten sem a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig), és kórelőzményében nem szerepel COVID-19.

Megjegyzés: A szerológiai választ úgy definiáljuk, mint a kiindulási (az 1. dóziselőtti) értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, oltás utáni ≥ 4 × LLOQ vizsgálati eredmény szerológiai válasznak minősül.

a. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az oltás előtt és a 2. dózis beadása után 1 hónappal. Ezeket az értékek a szerológiai válasz arányának százalékos számításánál is használt nevezők.
b. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
d. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (5-11 éves kor mínusz 16-25 éves kor) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.
e. A GMT-n alapuló immunológiai áthidalást akkor állapítjuk meg, ha a GMR kétoldalas 95%-os CI-értékének alsó határa nagyobb, mint 0,67, és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.

f. A SARS-CoV-2 NT50-et a SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay segítségével határozták meg. A vizsgálat az USA_WA1/2020 törzsből származó fluoreszcens riporter vírust használ, és a vírusneutralizációt Vero-sejt-monolayereken olvastuk le. Az NT50 minta a reciprok szérumhígítás, amelynél a vírus 50%-a neutralizálódik.
g. n = Azon résztvevők száma, akik szeroválasszal rendelkeznek az NT50 alapján 1 hónappal a 2. dózis után.
h. Pontos kétoldalas CI a Clopper–Pearson-módszer alapján.
i. Az arányok eltérése százalékban kifejezve (5-11 éves kor mínusz 16-25 év).
j. Kétoldalas CI, a Miettinen–Nurminen-módszer alapján az arányok különbségére, százalékban kifejezve.
k. A szerológiaiválasz-arányon alapuló immunológiai áthidalást akkor valósul meg, ha a kétoldalas 95%-os CI alsó határa a szerológiaiválasz-különbségre vonatkozóan -10,0%-nál nagyobb.

Immunogenitás 18 éves és idősebb résztvevőknél - emlékeztető dózis *után*
A Comirnaty emlékeztető dózisának hatásosságát a SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020) elleni neutralizáló antitestek titerének 50%-os értékének (NT50) elemzése alapján határozták meg a 2. vizsgálatban (Study 2). Ebben a vizsgálatban az emlékeztető dózist 5-8 hónappal (medián 7 hónap) a második dózis után alkalmazták. A 2. vizsgálatban az NT50 elemzését az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal végezték, és hasonlították össze az elsődleges sorozat után végzett elemzéssel 18 és 55 év közötti személyeknél, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre az emlékeztető dózis beadása után 1 hónapig, az összehasonlítás alapján non-inferioritás igazolódott a geometriaiátlag-arány (geometric mean ratio, GMR) és a szerológiai válaszok arányának különbsége tekintetében. A résztvevők szerológiai válaszát úgy határozták meg, hogy ≥ 4-szeresére emelkedett az NT50 a kiindulási értékhez képest (az elsődleges sorozat előtt). Ezeket az elemzéseket a 11. táblázat foglalja össze.

11. táblázat. SARS-CoV-2 neutralizációs próba - NT50 (titer) † (SARS-CoV-2 USA_WA1/2020) – GMT és szerológiai válaszarány összehasonlítása 1 hónappal az emlékeztető oltás után és 1 hónappal az elsődleges sorozat után, 18-55 éves résztvevők, akiknél nem igazolható fertőzés az emlékeztető oltás után 1 hónapig * – emlékeztető dózis értékelhető immunogenitási populáció ±

	n	1 hónappal az emlékeztető dózis után (95%-os CI)	1 hónappal az elsődleges sorozat után (95%-os CI)	1 hónappal az emlékeztető dózis után - 1 hónappal az elsődleges sorozat után (97,5%-os CI)	Teljesült a non-inferioritás célértéke (I/N)
Geometriai átlag 50%-os neutralizáló titer (GMT[b])	212[a]	2466,0[b] (2202,6, 2760,8)	755,7[b] (663,1, 861,2)	3,26[c] (2,76, 3,86)	I[d]
Szerológiai válasz aránya (%) 50%-os neutralizáló titer esetén†	200[e]	199[f] 99,5% (97,2%, 100,0%)	190[f] 95,0% (91,0%, 97,6%)	4,5%[g] (1,0%, 7,9%[h])	I[i]

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; N-kötés = SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2; I/N = igen/nem.

† A SARS-CoV-2 NT50 értékeket a SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay segítségével határozták meg. Az assay az USA_WA1/2020 törzsből származó fluoreszcens riportervírust használ, és a vírus neutralizációját Vero-sejt monolayer alkalmazásával olvassuk le. Az NT50 minta a reciprok szérumhígítás, amelynél a vírus 50%-a neutralizálódik.

* Azokat a résztvevőket vontuk be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték (legfeljebb 1 hónappal a Comirnaty emlékeztető dózis beadása után) korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (azaz az N-kötő antitest [szérum] negatív és a SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal), és akiknél negatív volt a NAAT (orrtampon) minden előre nem tervezett viziten, legfeljebb 1 hónappal az emlékeztető dózis után.

± Minden alkalmas résztvevő, aki 2 dózis Comirnaty készítményt kapott az eredetileg randomizált módon, a 2. dózist pedig az előre meghatározott időablakon belül (az 1. dózis után 19-42 napon belül), megkapta a Comirnaty emlékeztető dózisát, legalább 1 érvényes és határozott immunogenitási eredménnyel rendelkezett

az emlékeztető dózis után egy megfelelő időablakon belül végzett vérvételből (az emlékeztető dózis után 28-42 napon belül), és a klinikus szerint nem volt más fontos protokollbeli eltérés.

a. n = A résztvevők száma érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel mindkét mintavételi időpontot a megadott időablakban végezve.
b. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-t a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (a Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ értékre állították be.
c. A GMR-eket és a kétoldalas 97,5%-os CI-t úgy számították ki, hogy az assay logaritmusainak és a megfelelő CI-knek az átlagos különbségeit hatványoztuk (a Student t-eloszlás alapján).
d. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67, és a GMR pontbecslése ≥ 0,80.
e. N = A résztvevők száma érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel az adott assay esetén a kiinduláskor, a 2. dózis után 1 hónappal és az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal a megadott időablakon belül. Ezek az értékek a százalékszámításoknál a nevezők.
f. n = A résztvevők száma, akiknél az adott assay esetén szerológiai válasz alakult ki az adott dózis / mintavételi idő esetén.
g. Az arányok különbsége, százalékban kifejezve (1 hónappal az emlékeztető dózis után – 1 hónappal a 2. dózis után).
h. Módosított Wald kétoldalas CI az arányok különbségének kiszámításához, százalékban kifejezve.
i. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a százalékos különbség alsó határa > -10%.

A vakcina relatív hatásossága 16 éves és idősebb személyeknél - emlékeztető dózis *után*

A 4. vizsgálat (Study 4) időközi hatásossági elemzése, egy placebokontrollos, emlékeztető dózist alkalmazó vizsgálat, amelyben körülbelül 10 000 fő – 16 éves és idősebb, korábban részt vettek a 2. vizsgálatban (Study 2) – részvételével értékelték a megerősített COVID-19 eseteket, amelyek az emlékeztető dózis után legalább 7 nappal kezdődő időszaktól a záró dátumig (2021. október 5) előfordultak. A vizsgálatban az emlékeztető dózis után a medián utánkövetési idő 2,5 hónap volt. Az emlékeztető dózist 5-13 hónappal (medián 11 hónap) a második dózis után alkalmazták. Felmérték a Comirnaty emlékeztető dózisának hatásosságát az első vakcina sorozat után a placebo emlékeztető csoporthoz képest, akik csak az első vakcinasorozat dózisait kapták.

A vakcina relatív hatásosságával kapcsolatos információk azoknál a 16 éves és idősebb résztvevőknél, akiknél korábban nem észleltek SARS-CoV-2-fertőzésre utaló bizonyítékot, a 12. táblázatban láthatók. A vakcina relatív hatásossága azoknál a résztvevőknél, akiknél korábban észleltek vagy nem észleltek SARS-CoV-2-fertőzésre utaló bizonyíték 94,6% volt (95%-os CI: 88,5%-97,9%), hasonló ahhoz, amit azoknál a résztvevőknél tapasztaltak, akiknél korábban nem észleltek fertőzésre utaló bizonyítékot. Az elsődleges COVID-19 esetek száma az emlékeztető dózis után legalább 7 nappal kezdődő időszaktól 7 elsődleges eset volt a Comirnaty csoportban és 124 elsődleges eset a placebo csoportban.

12. táblázat. A vakcina hatásossága– Az első COVID-19 megjelenése az emlékeztető dózis beadása utáni 7. naptól – 16 éves és idősebb résztvevők a fertőzés bizonyítéka nélkül – értékelhető hatásossági populáció

Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal az emlékeztető dózis beadása után olyan résztvevőknél, akiknél nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre*			
	Comirnaty **N[a] = 4695** **Esetek** **n1[b]** **Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Placebo** **N[a] = 4671** **Esetek** **n1[b]** **Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Vakcina relatív hatásossága[e] %** **(95%-os CI[f])**
Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal az emlékeztető dózis beadása után	6 0,823 (4659)	123 0,792 (4614)	95,3 (89,5; 98,3)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy erősebb köhögés; új vagy erősebb

légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az emlékeztető 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 NAAT [orrkenet] teszttel az 1. viziten), illetve negatív volt a NAAT (orrkenet) bármelyik nem beütemezett viziten az emlékeztető dózis utáni 7. nap előtt.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama az emlékeztető dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina relatív hatásossága a Comirnaty emlékeztető csoportban a placebo csoporthoz viszonyítva (nem emlékeztető).
f. A vakcina relatív hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.

Immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél – emlékeztető dózis után

A 3. vizsgálatban (Study 3) 401, random kiválasztott résztvevő kapott Comirnaty emlékeztető dózist. Az emlékeztető dózis hatásosságára 5-11 éves gyermekeknél az immunogenitásból lehet következtetni. Az immunogenitást az NT50 alkalmazásával értékelték a referencia SARS-CoV-2 törzshöz viszonyítva (USA_WA1/2020). Az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal mért NT50 és az emlékeztető dózis beadása előtti érték összehasonlításával végzett elemzések azt mutatják, hogy a GMT jelentős mértékben emelkedett olyan 5-11 éves gyermekeknél, akiknél nem állt fenn szerológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis és az emlékeztető dózis után 1 hónapig. Az elemzés összefoglalása a 13. táblázatban látható.

13. táblázat. A geometriai átlag titer értékek – NT50 – összefoglalása – a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel – II/III. fázis – immunogenitási csoport – 5-11 éves gyermekeknél – értékelhető immunogenitási populáció

	Mintavétel időpontja[a]		
	Az emlékeztető dózis után 1 hónappal (n^b=67)	**A 2. dózis után 1 hónappal (n^b=96)**	**Az emlékeztető dózis után 1 hónappal / a 2. dózis után 1 hónappal**
Módszer (assay)	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[d] (95%-os CI[d])**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay - NT50 (titer)	2720,9 (2280,1; 3247,0)	1253,9 (1116,0; 1408,9)	2,17 (1,76; 2,68)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén egy adott dózis esetén/mintavételi időpontban.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
d. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (az emlékeztető dózis után 1 hónappal mínusz a 2. dózis után 1 hónappal) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.

Immunogenitás más engedélyezett COVID-19-vakcinával végzett első oltássorozat után adott emlékeztető dózist követően

A Comirnaty emlékeztető dózisának (30 mikrogramm) hatásosságát az Amerikai Egészségügyi Intézet (National Institutes of Health, NIH) egy független vizsgálatában, egy az Egyesült Államokban végzett I/II. fázisú, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatban (NCT04889209) határozták meg olyan

személyeknél, akiknél más engedélyezett COVID-19-vakcinával végezték az elsődleges vakcinációt (heterológ emlékeztető dózis). Ebben a vizsgálatban azok a felnőttek (19-80 év), akiknél az elsődleges vakcinasorozat Moderna 100 mikrogramm 2 adagjával (N = 51, átlagos életkor 54±17), Janssen egy adagjával (N = 53, átlagos életkor 48±14) vagy Comirnaty 30 mikrogramm 2 adagjával (N = 50, átlagos életkor 50±18) történt legalább 12 héttel a bevonás előtt, és akiknél korábban nem történt SARS-CoV-2-fertőzés, Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózist kaptak. A Comirnaty emlékeztető dózis után a neutralizáló antitestek titerének GMR-értéke 36-szorosára emelkedett a Janssen, 12-szeresére a Moderna és 20-szorosára a Comirnaty elsődleges dózisai után.

A Comirnaty heterológ emlékeztető adagját a CoV-BOOST vizsgálatban (EudraCT 2021-002175-19), egy multicentrikus, randomizált, kontrollos, II. fázisú vizsgálatban is értékelték. A vizsgálatban egy COVID-19-vakcina harmadik emlékeztető adagját értékelték 107 felnőtt résztvevőnél (átlagos életkor 71 év, interkvartilis tartomány: 54-77 év), a résztvevőket legalább 70 nappal az AstraZeneca COVID-19-vakcina 2 adagja után randomizálták. Az AstraZeneca COVID‑19-vakcina elsődleges sorozata után a pszeudovírus (vad típus), neutralizáló antitest NT50 GMR-értéke 21,6-szoros emelkedést mutatott a Comirnaty heterolológ emlékeztető adagja esetén (n = 95).

55 évesnél idősebb résztvevők immunogenitása – Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózisa (negyedik dózis) után
A 4. vizsgálat (Study 4) egy alvizsgálatának (E alvizsgálat) időközi elemzése során 305 olyan 55 évnél idősebb felnőtt, aki megkapta a Comirnaty 3 dózisból álló sorozatát, Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózist kapott (negyedik dózis) 5-12 hónappal a 3. dózis beadása után. Az immunogenitási alcsoport adatait lásd a 8. táblázatban.

18 – ≤55 éves résztvevők immunogenitása – Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózisa (negyedik dózis) után
A III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportjában (D alvizsgálat) és a III. fázisú 4. vizsgálat (Study 4) egy alcsoportjában 325 olyan 18 – ≤55 éves résztvevő, aki megkapta a Comirnaty 3 dózisból álló sorozatát, Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózist kapott (negyedik dózis) 90-180 nappal a 3. dózis beadása után. Az immunogenitási alcsoport adatait lásd a 14. táblázatban.

14. táblázat. A C4591031 vizsgálat D alvizsgálatának (2. kohorsz – teljes kiterjesztett készlet) és az E alvizsgálatának (kiterjeszett kohorsz – immunogenitási alcsoport) immunogenitási adatainak összefoglalása – résztvevők, akik Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózist (negyedik dózis) kaptak – résztvevők, akiknél nincs bizonyíték a fertőzésre az emlékeztető dózis után 1 hónapig – értékelhető immunogenitási populáció

	Dózis/ mintavétel időpontja[a]	**D alvizsgálat (18 és ≤ 55 év között) Comirnaty 30 mikrogramm**		**E alvizsgálat (> 55 éves) Comirnaty 30 mikrogramm**	
GMT		**N[b]**	**GMT (95%-os CI[d])**	**N[b]**	**GMT (95%-os CI[d])**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – Omicron BA.1 – NT50 (titer)	1/Prevax	226	315,0 (269,0, 368,9)	167	67,5 (52,9, 86,3)
	1/1 hónap	228	1063,2 (935,8, 1207,9)	163	455,8 (365,9, 567,6)
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – referencia törzs – NT50 (titer)	1/Prevax	226	3999,0 (3529,5, 4531,0)	179	1389,1 (1142,1, 1689,5)
	1/1 hónap	227	12009,9 (10 744,3, 13 424,6)	182	5998,1 (5223,6, 6887,4)
Szerológiai válasz aránya a 4. dózis után 1 hónappal		**N[c]**	**n[e] (%) (95%-os CI[f])**	**N[c]**	**n[e] (%) (95%-os CI[f])**

SARS-CoV-2 neutralizáló assay – Omicron BA.1 – NT50 (titer)	1/1 hónap	226	91 (40,3%) (33,8, 47,0)	149	85 (57,0%) (48,7, 65,1)
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – referencia törzs – NT50 (titer)	1/1 hónap	225	76 (33,8%) (27,6, 40,4)	179	88 (49,2%) (41,6, 56,7)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; N-kötés = SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.
Megjegyzés: A Comirnaty (30 mikrogramm) 3. és 4. dózisa között eltelt medián idő 4,0 hónap a D alvizsgálat 2. kohorszában és 6,3 hónap az E alvizsgálat kiterjesztett kohorszában.
Megjegyzés: D alvizsgálat teljes kiterjesztett készlet = 2. kohorsz a sentinel csoport nélkül; E alvizsgálat immunogenitási alcsoport = 230 résztvevőből álló véletlenszerű minta minden vakcina csoportban a kiterjesztett kohorszból.
Megjegyzés: Az elemzésben azok vettek részt, akiknél nem volt igazolható szerológiai vagy virológiai módszerrel korábbi (a vizsgálati vakcina beadását követő 1 hónapos vérmintavétel előtt) SARS-CoV-2-fertőzés (azaz N-kötő antitest [szérum] vizsgálata negatív volt a vizsgálati vakcina alkalmazásakor és a vakcina beadását követő 1 hónapos viziten, negatív volt a NAAT [orrkenet] eredmény a vizsgálati oltási viziten, és a vakcina beadását követő 1 hónapos vérmintavétel előtti minden előre nem tervezett viziten), és nem szerepelt COVID-19 a kórelőzményben.
Megjegyzés: A szerológiai válasz a kiindulási értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést jelent (a vizsgálati vakcina alkalmazása előtt). Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, az oltás utáni ≥ 4 × LLOQ-érték szerológiai válasznak minősül.

a. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
b. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
c. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma a vakcináció előtti időpontban és az adott mintavételi időpontban.
d. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek logaritmusa és a megfelelő CI-k átlagos különbségének hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
e. n = A résztvevők száma, akiknél az adott assay esetén szerológiai válasz alakult ki az adott dózis / mintavételi idő esetén.
f. Pontos kétoldalas CI a Clopper–Pearson-módszer alapján.

Immunogenitás terhes résztvevőknél és terhes résztvevők csecsemőinél – 2 dózis Comirnaty után

A 9. vizsgálat egy II/III. fázisú, multinacionális, placebokontrollos, a megfigyelő számára titkosított elrendezésű vizsgálat volt, amelybe 2 dózis Comirnaty készítményt (n = 173) vagy placebót (n = 173) kapó, 18 éves és idősebb terhes résztvevőket vontak be. A terhes résztvevők a Comirnaty 1. dózisát a terhesség 24–34. hete között kapták meg, és a többségük (90,2%) egy második dózist kapott az 1. dózis után 19–23 nappal.

Leíró immunogenitási elemzést végeztek a neutralizáló GMT (GMR) arányának értékelésére a 2. dózis után 1 hónappal a 9. vizsgálatban Comirnaty készítményt kapó terhes résztvevőknél, összehasonlítva a 2. vizsgálatban lévő nem terhes résztvevők komparátor alcsoportjával. A 9. vizsgálat terhes résztvevőinek csoportjában (n = 111) és a 2. vizsgálat nem terhes résztvevőinek csoportjában (n = 114) Comirnaty készítményt kapó értékelhető immunogenitási populáció medián életkora 30 év volt (tartomány: 18–44 év) és a kiindulási pozitív SARS-CoV-2-státusz 37,8%, valamint 3,5% volt.

Azon résztvevők között, akiknél korábban nem igazoltak SARS-CoV-2 fertőzést a 2. dózis után 1 hónappal, a megfigyelt SARS-CoV-2 50% neutralizáló GMT a 2. dózis után 1 hónappal alacsonyabb volt a terhes résztvevőknél (9. vizsgálat) a nem terhes női résztvevőkhöz (2. vizsgálat) képest (a GMT [GMR] aránya 0,67 volt [95%-os CI: 0,50; 0,90]).

Azon résztvevők között, akiknél korábban igazoltak vagy nem igazoltak SARS-CoV-2 fertőzést a 2. dózis után 1 hónappal, a modellel korrigált GMT a 2. dózis után 1 hónappal hasonló volt a terhes résztvevőknél és nem terhes női résztvevőknél (a GMT [GMR] modellel korrigált aránya 0,95 volt

[95%-os CI: 0,69; 1,30]). A modellel korrigált GMT-t és GMR-t az életkorral és a kiindulási neutralizáló titerekkel korrigált regressziós modell alapján számították.

Immunogenitás immunkompromittált résztvevőknél (felnőttek, serdülők és gyermekek)
A 10. vizsgálat egy IIb. fázisú, nyílt elrendezésű vizsgálat (n = 124), amelybe olyan, 2 és < 18 éves kor közötti immunkompromittált résztvevőket vontak be, akik immunmodulátor-kezelést kapnak, vagy szolidszerv-transzplantáción estek át (az előző 3 hónapon belül) és immunszuppresszív kezelést kapnak, vagy akik csontvelő-, illetve őssejt-transzplantáción mentek keresztül legalább 6 hónappal a bevonást megelőzően, valamint olyan 18 éves és idősebb immunkompromittált résztvevőket, akiket nem kissejtes tüdőrák (NSCLC) vagy krónikus lymphoid leukaemia (CLL) miatt kezeltek, haemodialysist kapnak a másodlagos vagy végstádiumú vesebetegségük miatt, vagy akik autoimmun gyulladásos betegségükre immunmodulátor-kezelést kapnak. A résztvevők 4, életkornak megfelelő dózis Comirnaty készítményt kaptak (3 µg, 10 µg vagy 30 µg); az első 2 dózis közötti 21 napos különbséggel, a második dózis után 28 nappal megkapott harmadik dózissal, amelyet a 3. dózis után 3–6 hónappal megkapott 4. dózis követett.

A 3. dózis után 1 hónappal (26 résztvevő 2 és < 5 éves kor között, 56 résztvevő 5 és < 12 éves kor között, 11 résztvevő 12 és < 18 éves kor között és 4, legalább 18 éves résztvevő) és a 4. dózis után 1 hónappal (16 résztvevő 2 és < 5 éves kor között, 31 résztvevő 5 és < 12 éves kor között, 6 résztvevő 12 és < 18 éves kor között és 4, legalább 18 éves résztvevő) az immunogenitási adatok értékelése a vakcina által kiváltott immunválaszt igazolt annál az értékelhető immunogenitási populációnál, amelynél nem igazoltak korábban fertőzést. A megfigyelt GMT-k lényegesen magasabbak voltak a 3. dózis után 1 hónappal és tovább emelkedtek a 4. dózis után 1 hónappal, illetve magasan maradtak a 4. dózis után 6 hónappal, összehasonlítva azokkal a szintekkel, amelyeket a vizsgálati vakcináció előtt korcsoportonként és betegségcsoportonként megfigyeltek.

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).

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 készítményt 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 eozinofilok) jelentkezett összhangban a gyulladásos 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 készítményt 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)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
koleszterin
trometamol
trometamol-hidroklorid
szacharóz
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

A gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Injekciós üvegek

Bontatlan injekciós üvegek
-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 az átvétel után.

18 hónapig tárolható -90 °C és -60 °C között.
A 18 hónapos felhasználhatósági időtartamon belül a felolvasztott (korábban fagyasztott) injekciós üvegek legfeljebb 10 hétig tárolhatók 2 °C és 8 °C között.

Kiolvasztási eljárás
Egyadagos injekciós üveg
A -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva tárolt 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 30 perc alatt.

Többadagos injekciós üveg
A -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva tárolt 10 db többadagos injekciós üvegből álló csomag felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 6 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 30 perc alatt.

Kiolvasztott (korábban fagyasztott) injekciós üvegek
10 hétig lehet tárolni és szállítani a 18 hónapos lejárati időn belül +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten.

- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten való tároláshoz az elhelyezéskor a frissített lejárati időt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát a frissített lejárati idő előtt fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejárati időt át kell húzni.
- Ha a vakcinát +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten veszi át, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Ellenőrizze, hogy a lejárati idő a külső dobozon frissítve lett, és megfelel a hűtőszekrényben való tárolásra vonatkozó lejárati időnek, és hogy az eredeti lejárati idő át lett húzva.

A felbontatlan injekciós üvegeket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten.

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

Hűtve tárolás alatti hőmérséklet-túllépések

- A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy a felbontatlan injekciós üvegben a vakcina -2 °C és +2 °C között tárolva 10 hétig stabil, a +2 °C és +8 °C közötti tárolási hőmérsékletre vonatkozó 10 hetes tárolási időszakon belül.
- A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy a vakcina +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten 24 óráig tárolható, ebbe beletartozik az injekciós gumidugó első átszúrásától számított maximum 12 óra.

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

Felbontott injekciós üvegek

A készítmény kémiai és fizikai stabilitását 12 órán át mutatták ki +2 és +30 ºC között, ami legfeljebb 6 órás szállítási időt foglal magában. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni, kivéve, ha a felbontási folyamat kizárja a mikrobiális szennyeződés kockázatait. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználásig a tárolási idő és a tárolási feltételek biztosítása a felhasználó felelőssége.

Előretöltött fecskendők

Ellenőrizze, hogy a különböző típusú előretöltött fecskendőkre megadott tárolási körülmények be lettek-e tartva.

Műanyag előretöltött fecskendők
-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 az átvétel után.

12 hónapig tárolható -90 °C és -60 °C között.
A 12 hónapos lejárati időn belül a kiolvasztott (korábban fagyasztott) előretöltött fecskendőket +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb 10 hétig lehet tárolni.

Kiolvasztási eljárás műanyag előretöltött fecskendők esetében
A fagyasztva tárolt, 10 db előretöltött fecskendőből álló terméket az eredeti dobozában kell felolvasztani +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 60 perc alatt.

Kiolvasztott (korábban fagyasztott), műanyag előretöltött fecskendő

10 hétig lehet tárolni és szállítani a 12 hónapos lejárati időn belül +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten.

- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten való tároláshoz az elhelyezéskor a frissített lejárati időt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát a frissített lejárati idő előtt fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejárati időt át kell húzni.
- Ha a vakcinát +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten veszi át, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Ellenőrizze, hogy a lejárati idő a külső dobozon frissítve lett, és megfelel a hűtőszekrényben való tárolásra vonatkozó lejárati időnek, és hogy az eredeti lejárati idő át lett húzva.

A kiolvasztott előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

Hűtve tárolás alatti hőmérséklet-túllépések
Az alábbi információk csak ideiglenes hőmérséklet-túllépés esetén hivatottak tájékoztatást nyújtani az egészségügyi szakemberek részére.

Ha egy fagyasztott előretöltött fecskendő a dobozából kivéve lett kiolvasztva szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on), az előretöltött fecskendő nem tárolható, és azonnal fel kell használni.

A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy az előretöltött fecskendőben a vakcina -2 °C és +2 °C között tárolva 10 hétig stabil, a +2 °C és +8 °C közötti tárolási hőmérsékletre vonatkozó 10 hetes tárolási időszakon belül.

Üveg előretöltött fecskendő
2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten (csak hűtve) érkezik és tárolandó a vakcina.
12 hónapig tárolható 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten.

Az előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

6.4 Különleges tárolási előírások

Injekciós üvegek és műanyag előretöltött fecskendők

Az egyadagos injekciós üvegek, a többadagos injekciós üvegek és a fagyasztott műanyag előretöltött fecskendők mélyhűtőben, -90 °C és -60 °C között tárolandók.

Üveg előretöltött fecskendők

Az üveg előretöltött fecskendők 2 °C és 8 °C között tárolandók. NEM FAGYASZTHATÓ!

Injekciós üvegek és előretöltött fecskendők

A fénytől való védelem érdekében a vakcina az eredeti csomagolásban tárolandó.
A tárolás során minimálisan szabad kitenni mesterséges fénynek, és kerülni kell, hogy a készítményt közvetlen napfény vagy ultraibolya fény érje.

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

15. táblázat. A Comirnaty JN.1 csomagolásának típusa és kiszerelése

Gyógyszer	**Tartalom**	**Tartály**	**Adag(ok) tartályonként (lásd 4.2 és 6.6 pont)**	**Kiszerelés**
Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció	2 ml-es átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus brómbutil gumi), és egy alumínium plombával ellátott szürke lepattintható műanyag kupakkal lezárva kerül forgalomba.	Egyadagos injekciós üveg (szürke kupak)	Egy, 0,3 ml-es adag	10 db injekciós üveg
		Többadagos injekciós üveg (2,25 ml) (szürke kupak)	6, egyenként 0,3 ml-es adag	10 db injekciós üveg vagy 195 db injekciós üveg
Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben	Egyadagos előretöltött fecskendőben, dugattyú-ütközővel (szintetikus brómbutil gumi) és csúcsos kupakkal (szintetikus brómbutil gumi) ellátva, tű nélkül kerül forgalomba.	1 ml-es, hosszú, ciklikus olefin kopolimer műanyagból készült fecskendő	Egy, 0,3 ml-es adag	10 db előretöltött fecskendő
		I-es típusú üvegből készült fecskendő		
Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció	2 ml-es átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus brómbutil gumi), és egy alumínium plombával ellátott kék lepattintható műanyag kupakkal lezárva kerül forgalomba.	Egyadagos injekciós üveg (kék kupak)	Egy, 0,3 ml-es adag	10 db injekciós üveg
		Többadagos injekciós üveg (2,25 ml) (kék kupak)	6, egyenként 0,3 ml-es adag	10 db injekciós üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Kezelési utasítások felhasználás előtt

A Comirnaty JN.1-et egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

Az egyadagos és többadagos injekciós üvegre vonatkozó utasítások

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen az alábbiak egyike megtalálható:
  - **szürke műanyag kupak** és a gyógyszer neve **Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció** (12 évesek és idősebbek) vagy
  - **kék műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció** (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. A felhasználás előtt győződjön meg arról, hogy az injekciós üveg teljesen kiolvadt.
  - Egyadagos injekciós üveg: 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag 2 óra alatt olvasztható fel.
  - Többadagos injekciós üveg: 10 db többadagos injekciós üvegből álló csomag 6 óra alatt olvasztható fel.
- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolás megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 0,3 ml-es adagok elkészítése

- A felhasználás előtt óvatosan keverje össze az oldatot, ehhez fordítsa fejjel lefelé 10-szer. Ne rázza.
- Összekeverés előtt a felolvasztott diszperzió fehér-törtfehér átlátszatlan amorf részecskéket tartalmazhat.
- Összekeverés után a vakcinának:
  - **szürke kupak esetében:** fehér-törtfehér diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket.
  - **kék kupak esetében:** átlátszó vagy enyhén opálos diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket.
- Ne használja fel a vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.
- Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg egyadagos vagy többadagos, és kövesse az alábbi kezelésre vonatkozó alkalmazandó utasításokat:
  - Egyadagos injekciós üveg
    - Szívjon fel egy 0,3 ml-es adag vakcinát.
    - Semmisítse meg az injekciós üveget és annak maradék tartalmát.
  - Többadagos injekciós üveg
    - A többadagos injekciós üveg 6, egyenként 0,3 ml-es adagot tartalmaz.
    - Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
    - Szívjon fel 0,3 ml Comirnaty JN.1-et.
    - 6 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 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.
- Rögzítse a megfelelő dátumot/időt a többadagos injekciós üvegen. A gumidugó első átszúrása után 12 órán belül fel nem használt vakcinát semmisítse meg.

Az előretöltött fecskendőre vonatkozó utasítások

Műanyag előretöltött fecskendők
- A fagyasztott előretöltött fecskendők tartalmát felhasználás előtt teljesen ki kell olvasztani.
  - A 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt olvasztható ki.
  - Másik lehetőségként a 10 db fagyasztott előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz kiolvasztható 60 perc alatt szobahőmérsékleten (legfeljebb +30 °C-on).
- Ha egy előretöltött fecskendő a dobozából kivéve lett kiolvasztva szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on), azt azonnal fel kell használni.
- Az előretöltött fecskendők +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten való tárolásának megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon. Ha +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten veszi át, ellenőrizze, hogy fissítették-e a lejárati időt.
- A kiolvasztott (korábban fagyasztott) előretöltött fecskendőket +2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni a feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően. Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.
- A kiolvasztott előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.
- Vegye le a csúcsos kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva. Ne rázza fel. Csatlakoztasson intramuscularis injekcióhoz megfelelő tűt, és adja be a teljes térfogatot.

Üveg előretöltött fecskendők
- Az előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.
- Vegye le a csúcsos kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva. Ne rázza fel. Csatlakoztasson intramuscularis injekcióhoz megfelelő tűt, és adja be a teljes térfogatot.

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)

16. táblázat. A Comirnaty JN.1 forgalomba hozatali engedélyének számai

Gyógyszer	Tartály	Forgalomba hozatali engedély száma
Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció	Egyadagos injekciós üveg	EU/1/20/1528/028
	Többadagos injekciós üveg	EU/1/20/1528/029
Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben	Műanyag előretöltött fecskendő	EU/1/20/1528/031
	Üveg előretöltött fecskendő	EU/1/20/1528/030
Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció	Egyadagos injekciós üveg	EU/1/20/1528/032
	Többadagos injekciós üveg	EU/1/20/1528/033

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. december 21.
A legutóbbi megújítás dátuma: 2022. október 10.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

▼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 JN.1 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
COVID-19 mRNS vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1. táblázat Comirnaty JN.1 minőségi és mennyiségi összetétel

Gyógyszer	**Tartály**	**Adagok tartályonként (lásd 4.2 és 6.6 pont)**	**Tartalom adagonként**
Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz	Többadagos injekciós üveg (1,3 ml) (narancssárga kupak)	Hígítás után 10, egyenként 0,2 ml-es adag	Adagonként (0,2 ml) 10 mikrogramm bretovameránt – egy COVID-19 mRNS vakcinát – tartalmaz (nukleozid-módosított, lipid nanorészecskékbe ágyazva).
Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz	Többadagos injekciós üveg (0,4 ml) (gesztenyebarna kupak)	Hígítás után 10, egyenként 0,2 ml-es adag	Adagonként (0,2 ml) 3 mikrogramm bretovameránt – egy COVID-19 mRNS vakcinát – tartalmaz (nukleozid-módosított, lipid nanorészecskékbe ágyazva).
	Többadagos injekciós üveg (0,48 ml) (sárga kupak)	Hígítás után 3, egyenként 0,3 ml-es adag	Adagonként (0,3 ml) 3 mikrogramm bretovameránt – egy COVID-19 mRNS vakcinát – tartalmaz (nukleozid-módosított, lipid nanorészecskékbe ágyazva).

A bretovamerán egy egyszálú, 5’-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról (Omicron JN.1).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz (steril koncentrátum).

A Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz fehértől törtfehérig terjedő színű diszperzió (pH: 6,9-7,9).

Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz:

Tartály	Küllem
Többadagos injekciós üveg (0,4 ml) (gesztenyebarna kupak)	A vakcina fehértől törtfehérig terjedő színű diszperzió (pH: 6,9-7,9).
Többadagos injekciós üveg (0,48 ml) (sárga kupak)	A vakcina átlátszó vagy enyhén opálos színű diszperzió (pH: 6,9-7,9).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Comirnaty JN.1 koncentrátum diszperziós injekcióhoz aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19-betegség megelőzésére, csecsemők és gyermekek számára 6 hónapos kortól a 12. életév betöltéséig.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek
A Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz készítményt intramuscularisan kell beadni hígítás után egyetlen 0,2 ml-es dózisban 5–11 éves gyermekeknek a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty JN.1 készítményt a COVID-19-vakcina legutóbbi dózisa után legalább 3 hónappal kell beadni.

Csecsemők és gyermekek 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig, COVID-19 első vakcinasorozat korábbi beadása nélkül, vagy SARS-CoV-2-fertőzés hiányában a kórtörténetben
A Comirnaty JN.1-et 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz készítményt intramuscularisan kell beadni hígítás után, 3 dózisból álló sorozatban. A második dózis beadása 3 héttel az első után javasolt, a harmadik dózis beadása pedig legalább 8 héttel a második után javasolt (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Ha egy gyermek betölti az 5. életévét az elsődleges sorozat dózisai között, az elsődleges sorozatot ugyanazzal a 3 mikrogramm/adag dózissal kell befejezni.

Csecsemők és gyermekek 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig, COVID-19 elsődleges vakcinasorozat korábbi beadása, vagy SARS-CoV-2-fertőzés esetén a kórtörténetben
A Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz készítményt intramuscularisan kell beadni hígítás után, egyetlen dózisban csecsemőknek és gyermekeknek 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig.
Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty JN.1-et a COVID-19-vakcina legutóbbi dózisa után legalább 3 hónappal kell beadni.

Súlyosan immunkompromittált személyek
Súlyosan immunkompromittált személyeknek további dózisok is adhatók a nemzeti oltási ajánlásokkal összhangban (lásd 4.4 pont).

Felcserélhetőség
A Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag elsődleges sorozat állhat bármely korábbi vagy jelenlegi Comirnaty vakcinából, de nem szabad túllépni az elsődleges sorozathoz szükséges adagszámot. Az elsődleges sorozatot csak egyszer szabad beadni.

Még nem határozták meg a Comirnaty felcserélhetőségét más gyártók COVID-19-vakcináival.

Gyermekek és serdülők
A vakcina biztonságosságát és hatásosságát 6 hónapnál fiatalabb csecsemők esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

A Comirnaty JN.1 koncentrátum diszperziós injekcióhoz készítményt intramuscularisan kell beadni hígítás után (lásd 6.6 pont).

Narancssárga kupak (10 adagos injekciós üveg) vagy gesztenyebarna kupak (10 adagos injekciós üveg)
Hígítás után a Comirnaty JN.1 **narancssárga kupakos** vagy **gesztenyebarna kupakos** injekciós üvege a vakcina **10, egyenként 0,2 ml-es adagját** tartalmazza. Ahhoz, hogy egy injekciós üvegből 10 adagot lehessen kinyerni, minimális maradéktérfogatú fecskendőt, 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 10 adagot lehessen kinyerni. A fecskendő és a tű típusától függetlenül:
- minden dózis **0,2 ml** vakcinát tartalmazzon.
- ha az injekciós üvegből nem nyerhető már ki **0,2 ml** teljes dózis, semmisítse meg az üveget és annak maradék tartalmát.
- több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

Sárga kupak (3 adagos injekciós üveg)
Hígítás után a Comirnaty JN.1 **sárga kupakos** injekciós üvege a vakcina **3, egyenként 0,3 ml-es adagját** tartalmazza. Hagyományos fecskendő és tű használható a 3 adag egy üvegből történő kinyeréséhez. 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.

6 hónapnál idősebb, de 12 hónapnál fiatalabb csecsemőknél a javasolt beadási hely a comb elülső-oldalsó régiója. 1–4 éves és idősebb személyeknél a javasolt beadási hely a comb elülső-oldalsó régiója vagy a deltaizom. 5 éves és idősebb személyeknél 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 könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

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 egy korábbi dózisára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható további dózis a vakcinából.

Myocarditis és pericarditis
A Comirnaty alkalmazását követően a myocarditis és pericarditis fokozott kockázata áll fenn. 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 fiatalabb férfiaknál (lásd 4.8 pont). A rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a legtöbb eset meggyógyul. Egyes esetek intenzív ellátást igényeltek, és halálos kimenetelű eseteket is megfigyeltek.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a myocarditis és a pericarditis jeleire és tüneteire. A beoltott személyek (ideértve a szülőket és gondozókat is) figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha az oltást követően myocarditisre vagy pericarditisre utaló tüneteket, például (akut és tartós) mellkasi fájdalmat, légszomjat vagy palpitációkat tapasztalnak.

Az egészségügyi szakemberek a diagnózis megállapításához és a betegségek kezeléséhez vegyék figyelembe az írásos ajánlásokat és/vagy egyeztessenek szakorvossal.

Szorongással kapcsolatos reakciók
A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók (pl. szédülés, palpitáció, magasabb szívfrekvencia, ingadozó vérnyomás, paraesthesia, hypaesthesia és izzadás) fordulhatnak elő magára a tűszúrásra adott válaszként. A stresszel kapcsolatos reakciók átmenetiek és maguktól elmúlnak. Az oltott személyeknek javasolni kell, hogy tájékoztassák az oltást beadó személyt a tüneteikről, hogy azokat értékelhesse. 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 hemofíliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

Immunkompromittált személyek
A biztonságosságot és az immunogenitást korlátozott számú immunkompromittált személynél vizsgálták, beleértve az immunszuppresszáns kezelést kapó személyeket (lásd 4.8 és 5.1 pont). A Comirnaty JN.1 hatásossága az immunkompromittált 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 JN.1-gyel végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem véd meg minden beoltott személyt. Lehetséges, hogy az oltottak nem lesznek teljesen védettek a vakcina beadását követő 7. napig.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A Comirnaty JN.1 más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Comirnaty JN.1 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok.

A Comirnaty terhes résztvevőknél történő alkalmazásáról ugyanakkor korlátozott mennyiségű adat (300-nál kevesebb terhesség kimenetelének eredménye) áll rendelkezésre. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű megfigyeléses adata nem mutatott növekedést a nemkívánatos terhességi kimenetelt illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vonatkozóan egyelőre kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionalis/foetalis fejlődés, szülés vagy postnatalis fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A vakcina egyéb variánsaival kapcsolatban elérhető adatok alapján a Comirnaty JN.1 alkalmazható terheseknél.

Szoptatás

A Comirnaty JN.1 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok.

Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás, mivel a vakcina szisztémás expozíciója a szoptató anya szervezetében elhanyagolható mértékű. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett megfigyeléses adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty JN.1 alkalmazható szoptató anyáknál.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reproduktív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Comirnaty JN.1 nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez, kerékpározáshoz és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8 pontban felsorolt hatások némelyike ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez, kerékpározáshoz és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összegzése

A Comirnaty JN.1 biztonságosságára a korábbi Comirnaty vakcinák biztonságossági adataiból lehet következtetni.

Eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcina
6-23 hónapos csecsemők – 3 dózis után

A II/III. fázisú 3. vizsgálat (Study 3) egy elemzésében részt vevő 2176 csecsemő (1458 fő az eredetileg jóváhagyott Comirnaty 3 mikrogramm-csoportban és 718 fő a placebocsoportban) 6-23 hónapos volt. A placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban a 2023. február 28-i határideig gyűjtött adatok alapján 720 csecsemő (6-23 hónaposak) kapta meg az első vakcinasorozat 3 dózisát (483 fő a Comirnaty 3 mikrogramm-csoportban és 237 fő a placebocsoportban), a medián utánkövetési idő a 3. dózis után 1,7 hónap volt.

A 6-23 hónapos csecsemők körében, akik megkapták az első vakcinasorozat bármely dózisát, a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: ingerlékenység (> 60%), aluszékonyság (> 40%), csökkent étvágy (>30%), érzékenység az injekció beadásának helyén (> 20%), az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és láz (> 10%).

2-4 éves csecsemők – 3 dózis után
A II/III. fázisú 3. vizsgálat (Study 3) egy elemzésében részt vevő 3541 gyermek (2368 fő a Comirnaty 3 mikrogramm-csoportban és 1173 fő a placebocsoportban) 2-4 éves volt. A placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban a 2023. február 28-i határideig gyűjtött adatok alapján 1268 gyermek (2-4 évesek) kapta meg az első vakcinasorozat 3 dózisát (863 fő a Comirnaty 3 mikrogramm-csoportban és 405 fő a placebocsoportban), a medián utánkövetési idő a 3. dózis után 2,2 hónap volt.

A 2-4 éves gyermekek körében, akik megkapták az első vakcinasorozat bármely dózisát, a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 40%), az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és láz (> 10%).

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – 2 dózis után
A 3. vizsgálatban (Study 3) összesen 3109 gyermek (5-11 évesek) kapott legalább 1 dózis eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinát, és összesen 1538 gyermek (5-11 évesek) kapott placebót. A II/III. fázisú 3. vizsgálat elemzésekor – amelyet a 2022. május 20-i határideig gyűjtött adatokkal végeztek – 2206 gyermeket (1481 fő a Comirnaty 10 mikrogramm-csoportban és 725 fő a placebocsoportban) követtek a Comirnaty 10 mikrogramm második dózisának beadását követően legalább 4 hónapig a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban. A 3. vizsgálat biztonságossági értékelése folyamatban van.

A Comirnaty átfogó biztonságossági profilja az 5-11 évesek körében hasonló volt a 16 éves és idősebb résztvevők körében megfigyeltekhez. Azon 5-11 éves gyermekek körében, akik 2 dózist kaptak, a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 50%), fejfájás (> 30%), az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és duzzanat (≥ 20%), izomfájdalom, hidegrázás és hasmenés (> 10%).

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – emlékeztető dózis után
A 3. vizsgálat (Study 3) egy alvizsgálatában összesen 2408 gyermek (5-11 évesek) kapott Comirnaty 10 mikrogramm emlékeztető dózist az elsődleges sorozat befejezése után legalább 5 hónappal (5,3-19,4 hónap). A II/III. fázisú 3. vizsgálat elemzéseit a 2023. február 28-i határideig gyűjtött adatokkal végezték (medián utánkövetési idő 6,4 hónap volt).

Az emlékeztető dózis átfogó biztonságossági profilja hasonló volt az első vakcinasorozat után megfigyelthez. Az 5-11 éves gyermekek körében az emlékeztető dózis után a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 60%), fáradtságérzés (> 30%), fejfájás (> 20%), izomfájdalom, hidegrázás, az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és duzzanat (> 10%).

12-15 éves gyermekek és serdülők – 2 dózis után
A 2. vizsgálat hosszú távú biztonságossági utánkövetésének elemzésében 2260, 12 és 15 év közötti életkorú résztvevő (1131 fő a Comirnaty csoportban és 1129 fő a placebocsoportban) adatai szerepeltek. Közülük 1559 e korcsoportba tartozó résztvevőt (786 fő a Comirnaty csoportban és 773 fő a placebocsoportban) a második dózis beadását követően ≥ 4 hónapig követtek.

A Comirnaty teljes biztonságossági profilja a 12-15 éves serdülők körében hasonló volt a 16 éves és idősebb résztvevők körében megfigyeltekhez. A 2 adagban részesülő 12-15 évesek körében a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 90%), fáradtságérzés és fejfájás (> 70%), izomfájdalom és hidegrázás (> 40%), ízületi fájdalom és láz (> 20%).

16 éves és idősebb résztvevők – 2 dózis után
A 2. vizsgálatban (Study 2) összesen 22 026 fő –16 éves és idősebb résztvevő – kapott legalább 1 dózis Comirnaty 30 mikrogramm-ot, és összesen 22 021 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 készítményt.

A 2. vizsgálat (Study 2) elemzésének idején összesen 25 651 (58,2%), 16 éves és idősebb résztvevőt (13 031 fő a Comirnaty csoportban és 12 620 fő a placebocsoportban) követtek a második dózis beadása után ≥ 4 hónapig, az adatgyűjtés leállítási ideje 2021. március 13. volt a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban, egészen a titkosítás feloldásáig. Ez összesen 15 111 (7704 fő a Comirnaty csoportban és 7407 fő a placebocsoportban), 16-55 éves résztvevőt, és összesen 10 540 (5327 fő a Comirnaty csoportban és 5213 fő a placebocsoportban) 56 éves és idősebb résztvevőt jelent.

A 16 éves és idősebb, 2 dózisban részesülő résztvevők körében leggyakrabban előforduló mellékhatások a következők voltak: fájdalom a beadás helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 60%), fejfájás (> 50%), izomfájdalom (>40%), 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.

A kiinduláskor SARS-CoV-2-re szeropozitív, Comirnaty készítményt kapó 545, 16 éves és idősebb résztvevő biztonságossági profilja hasonló volt az átlagpopulációéhoz.

12 éves és idősebb résztvevők – emlékeztető dózis után
A II/III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportja, 18 és 55 év közötti 306 felnőtt, akik teljesítették a Comirnaty eredeti 2 adagos kezelési sémáját, emlékeztető dózis Comirnaty készítményt kaptak megközelítőleg 6 hónappal (4,8-8,0 hónappal) a 2. dózis beadása után. Azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 8,3 hónap (1,1–8,5 hónap) volt, illetve 301 résztvevőt követtek ≥ 6 hónapig az emlékeztető dózis beadástól a záró dátumig (2021. november 22).

Az emlékeztető dózis teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 2. dózis után tapasztaltakhoz. A 18 és 55 év közötti résztvevők leggyakoribb mellékhatásai a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 60%), fejfájás (> 40%), izomfájdalom (> 30%), hidegrázás és ízületi fájdalom (> 20%).

A 4. vizsgálat (Study 4) egy placebokontrollos, emlékeztető dózist alkalmazó vizsgálat, amelyben olyan 16 éves és idősebb személyek vettek részt, akik korábban részt vettek a 2. vizsgálatban (Study 2). A résztvevők emlékeztető dózis Comirnaty készítményt (5081 fő) vagy placebót (5044 fő) kaptak a Comirnaty második dózisa után legalább 6 hónappal. Azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 2,8 hónap (0,3–7,5 hónap) volt a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban az emlékeztető dózis beadástól a záró dátumig (2022. február 8). Közülük 1281 résztvevőt (895 Comirnaty és 386 placebo) követtek ≥ 4 hónapig a Comirnaty emlékeztető dózisának beadástól. A Comirnaty készítménnyel kapcsolatban új mellékhatást nem azonosítottak.

A II/III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportja, 12 és 15 év közötti 825 serdülő, akik teljesítették a Comirnaty eredeti 2 dózisos kezelési sémáját, emlékeztető dózis Comirnaty készítményt kaptak megközelítőleg 11,2 hónappal (tartomány: 6,3–20,1 hónappal) a 2. dózis beadása után. Összességében

azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 9,5 hónap (tartomány: 1,5–10,7 hónap) volt a záró dátumig (2022. november 3.) rendelkezésre álló adatok alapján. A Comirnaty készítménnyel kapcsolatban új mellékhatást nem azonosítottak.

Emlékeztető dózis más engedélyezett COVID-19-vakcina első vakcinasorozata után
Öt független vizsgálatban a Comirnaty emlékeztető dózisát olyan személyeknél alkalmazták, akiknél egy másik engedélyezett COVID-19-vakcinával végezték az elsődleges vakcinációt (heterológ emlékeztető dózis), új biztonságossági probléma nem jelentkezett (lásd 5.1 pont).

Omicron-adaptált Comirnaty
6-23 hónapos csecsemők – az emlékeztető (negyedik dózis) után
A 6. vizsgálat 2 csoportjában (III. fázis, 2. és 3. csoport) 160, 6-23 hónapos résztvevő (2. csoport: 92 fő, 3. csoport: 68 fő), aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramm) oltásban részesült 2,1-8,6 hónappal a 3. dózis beadása után a 2. csoportnál és 3,8-12,5 hónappal a 3. dózis beadása után a 3. csoportnál. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje 4,4 hónap volt a 2. csoportnál és 6,4 hónap volt a 3. csoportnál.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. A 6-23 hónapos résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az ingerlékenység (>30%), étvágycsökkenés (>20%), álmosság, érzékenység az injekció beadási helyén és láz (>10%) voltak.

2–4 éves gyermekek – az emlékeztető (negyedik dózis) után
A 6. vizsgálat 2 csoportjában (III. fázis, 2. és 3. csoport) 1207, 2–4 éves résztvevő (2. csoport: 218 fő, 3. csoport: 989 fő), aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramm) oltásban részesült 2,1-8,6 hónappal a 3. dózis beadása után a 2. csoportnál és 2,8-17,5 hónappal a 3. dózis beadása után a 3. csoportnál. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje 4,6 hónap volt a 2. csoportnál és 6,3 hónap volt a 3. csoportnál.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. A 2–4 éves résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 30%) és fáradtságérzés (> 20%) voltak.

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – emlékeztető (negyedik dózis) után
A 6. vizsgálatban (III. fázis) 113, 5–11 éves résztvevő, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramm) oltásban részesült 2,6-8,5 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje 6,3 hónap volt.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. Az 5–11 éves résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 60%), fáradtságérzés (> 40%), fejfájás (> 20%) és izomfájdalom (> 10%) voltak.

12 éves és idősebb résztvevők – Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózisa után (negyedik dózis)
Az 5. vizsgálat (II/III. fázis) egyik alcsoportjában 107, 12–17 éves, 313, 18–55 éves és 306, 56 éves és idősebb résztvevő, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramm) oltásban részesült 5,4-16,9 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje legalább 1,5 hónap volt.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. A 12 éves és idősebb résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 60%), fáradtságérzés (> 50%), fejfájás (> 40%), izomfájdalom (> 20%), hidegrázás (> 10%) és ízületi fájdalom (> 10%) voltak.

A Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 klinikai vizsgálataiban és a Comirnaty forgalomba hozatalát követően a 6 hónapos és idősebb személyeknél megfigyelt mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során és az engedélyezést követően megfigyelt mellékhatások felsorolása alább található a következő gyakorisági kategóriák szerint: Nagyon gyakori (≥ 1/10), Gyakori (≥ 1/100 – < 1/10), Nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100), Ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000), Nagyon ritka (< 1/10 000), Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

2. táblázat. A Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 klinikai vizsgálataiban és a Comirnaty forgalomba hozatalát követően a 6 hónapos és idősebb személyeknél megfigyelt mellékhatások

Szervrendszeri kategória	**Gyakoriság**	**Mellékhatások**
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Lymphadenopathia[a]
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Túlérzékenységi reakciók (pl. bőrkiütés[i], pruritus, csalánkiütés[b], angioödéma[b])
	Nem ismert	Anafilaxia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem gyakori	Csökkent étvágy[j]
Pszichiátriai kórképek	Nagyon gyakori	Ingerlékenység[k]
	Nem gyakori	Álmatlanság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás; aluszékonyság[k]
	Nem gyakori	Szédülés[d]; letargia
	Ritka	Akut perifériás arcidegbénulás[c]
	Nem ismert	Paraesthesia[d]; hypaesthesia[d]
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon ritka	Myocarditis[d]; pericarditis[d]
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hasmenés[d]
	Gyakori	Hányinger; hányás[d,m]
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Hyperhidrosis; éjszakai izzadás
	Nem ismert	Erythema multiforme[d]
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Ízületi fájdalom; izomfájdalom
	Nem gyakori	Végtagfájdalom[e]
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Nem ismert	Erős menstruációs vérzés[l]
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fájdalom a beadás helyén; érzékenység az injekció beadásának helyén[k]; fáradtságérzés; hidegrázás; láz[f]; duzzanat a beadás helyén
	Gyakori	Bőrpír a beadás helyén[h]
	Nem gyakori	Asthenia; rossz közérzet; pruritus az injekció beadási helyén
	Nem ismert	Fokozott duzzanat az oltott végtagon[d]; az arc duzzanata[g]

a. Ötéves és idősebb résztvevőknél gyakrabban jelentettek lymphadenopathiát az emlékeztető dózis beadása után (≤ 2,8%) mint az első vakcinasorozat után (≤ 0,9%).
b. A csalánkiütés (5 éves és idősebb résztvevőknél) és az angioödéma (6 hónapos és idősebb résztvevőknél) gyakorisági besorolása: ritka.
c. A klinikai vizsgálat biztonságossági utánkövetése során 2020. november 14-ig 4 résztvevőnél jelentettek 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.
d. A forgalomba hozatalt követően megállapított mellékhatás.
e. Arra a karra vonatkozik, amelyikbe az oltást beadták.
f. A második dózis után gyakrabban fordult elő láz, mint az első dózis után.
g. A forgalomba hozatalt követően az arc duzzanatáról számoltak be a vakcinát kapó olyan személyeknél, akiknél korábban dermatológiai töltőanyag-injekciót alkalmaztak.
h. 6 hónapos és 11 éves kor közötti résztvevőknél és a 2 éves és idősebb immunkompromittált résztvevőknél gyakrabban (nagyon gyakori) alakult ki bőrpír a beadás helyén.
i. 6-23 hónapos résztvevőknél a bőrkiütés gyakorisági besorolása: gyakori.
j. 6-23 hónapos résztvevőknél a csökkent étvágy gyakorisági besorolása: nagyon gyakori.
k. Kizárólag 6-23 hónapos résztvevőknél fordult elő ingerlékenység, érzékenység az injekció beadásának helyén és aluszékonyság.
l. A legtöbb eset nem súlyos lefolyásúnak és átmeneti jellegűnek bizonyult.
m. A 18 éves és idősebb terhes nőknél és a 2-18 éves immunkompromittált résztvevőknél a hányás gyakorisági besorolása: nagyon gyakori.

Különleges betegcsoportok

Terhes résztvevők csecsemői – 2 dózis Comirnaty után
Egy II/III. fázisú, placebokontrollos vizsgálat, a C4591015 vizsgálat (9. vizsgálat) során összesen 346 terhes, Comirnaty készítményt (n = 173) vagy placebót (n = 173) kapó résztvevőt vizsgáltak. A csecsemőket (Comirnaty n = 167 vagy placebo n = 168) 6 hónapig vizsgálták. Nem állapítottak meg olyan biztonságossági aggályt, amely az anya Comirnaty készítménnyel történő vakcinációjának tulajdonítható.

Immunkompromittált résztvevők (felnőttek, serdülők és gyermekek)
A C4591024 vizsgálatban (10. vizsgálat) összesen 124 immunkompromittált, 2 éves és idősebb résztvevő kapott Comirnaty készítményt (lásd 5.1 pont).

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Myocarditis és pericarditis
A myocarditis Comirnaty alkalmazása utáni fokozott kockázata a fiatal férfiaknál a legnagyobb (lásd 4.4 pont).

Két nagy volumenű európai farmakoepidemiológiai vizsgálat alapján becsülték meg, mekkora többletkockázat a Comirnaty második dózisának beadását követően a fiatalabb férfiak esetében. Az egyik vizsgálat azt mutatta, hogy a második dózis beadása utáni 7 napos időszakban 10 000 főre számítva 0,265-del (95%-os CI: 0,255-0,275) több myocarditis-eset fordult elő a 12-29 éves férfiaknál, mint az expozíciónak ki nem tett személyeknél. A másik vizsgálatban a második dózis beadása utáni 28 napos időszakban 10 000 főre számítva 0,56-dal (95%-os CI: 0,37-0,74) több myocarditis-eset fordult elő a 16-24 éves férfiaknál, mint az expozíciónak ki nem tett személyeknél.

Korlátozottan rendelkezésre álló adatok alapján a myocarditis és a pericarditis kockázata a Comirnaty alkalmazása után 5-11 éves gyermekeknél kisebbnek tűnik, mint 12-17 éveseknél.

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.

4.9 Túladagolás

Klinikai vizsgálatokban és az engedélyezést követően beszámoltak az ajánlottnál nagyobb dózisú Comirnaty alkalmazásáról. Általánosságban a jelentett túladagolásos nemkívánatos események hasonlóak voltak a Comirnaty ismert mellékhatásprofiljához.

Túladagolás esetén az életfunkciók monitorozása és esetleges tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, vírusoltások, ATC kód: J07BN01

Hatásmechanizmus

A Comirnaty készítményben levő nukleozid-módosított messenger RNS lipid nanorészecskékbe van beágyazva, ami lehetővé teszi a nem replikálódó RNS gazdasejtekbe történő bejutását a SARS-CoV-2 S-antigén átmeneti expressziójának kiváltása érdekében. Az mRNS kódolja a 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

Omicron-adaptált Comirnaty
Immunogenitás 6 hónapos kortól 4 éves korig – az emlékeztető (negyedik dózis után)
A 6. vizsgálat egyik alcsoportjának elemzésekor 310, 6 hónapostól 4 évesig terjedő korú résztvevő kapott emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramm) készítményt 3 korábbi 3 mikrogramm/dózis Comirnaty diszperziós koncentrátum után. Az eredmények közé tartoznak a 6 hónapostól 4 évesig terjedő korú résztvevők komparátor alcsoportjának immunogenitási adatai a 3. vizsgálatból, akik 3, 3 mikrogramm/dózis Comirnaty diszperziós koncentrátumot kaptak.

Az Omicron BA.4-5 és a referenciatörzs elleni NT50 elemzése 6 hónapostól 5 évesig terjedő korú résztvevők körében, akik a 6. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty (bivalens BA.4-5) dózist kaptak, a 3. vizsgálat résztvevőinek egyik alcsoportjához képest, akik 3 dózis Comirnaty készítményt kaptak, az Omicron BA.4-5 elleni válasz tekintetében szuperioritást mutatott a GMR alapján és non-inferioritást a szerológiaiválasz-arányok közti különbség alapján, illetve non-inferioritást a referenciatörzs elleni immunválasz tekintetében a GMR és a szerológiaiválasz-arányok közti különbség alapján egyaránt (3. táblázat).

3. táblázat. B alvizsgálat 2. csoport – Geometriaiátlag-arányok és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége (a 4. dózis után 1 hónappal a 6. vizsgálatban/a 3. dózis után 1 hónappal a 3. vizsgálatban) – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt fertőzésre utaló jel – 6 hónapostól 4 évesig terjedő életkor – értékelhető immunogenitási populáció

Geometriaiátlag-arányok (a 4. dózis után 1 hónappal a 6. vizsgálatban/a 3. dózis után 1 hónappal a 3. vizsgálatban)					
	Comirnaty (bivalens BA.4-5) (3 µg) 6. vizsgálat		**Comirnaty (3 µg) 3. vizsgálat alcsoportja**		**Comirnaty (bivalens BA.4-5) (3 µg) /Comirnaty (3 µg)**
Assay[f]	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**GMR[c] (95%-os CI)[c]**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay - Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)	223	1839,3 (1630,5; 2074,9)	238	941,0 (838,1; 1058,2)	1,95 (1,65; 2,31)[d]
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – referenciatörzs - NT50 (titer)	223	6636,3 (6017,5; 7318,8)	238	7305,4 (6645,5; 8030,7)	0,91 (0,79; 1,04)[e]

Szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége (a 4. dózis után 1 hónappal a 6. vizsgálatban/a 3. dózis után 1 hónappal a 3. vizsgálatban)					
Assay[f]	**Comirnaty (bivalens BA.4-5) (3 µg) 6. vizsgálat**		**Comirnaty (3 µg) 3. vizsgálat alcsoportja**		**Különbség**
	N[g]	**n[h] (%) (95%-os CI[i])**	**N[g]**	**n[h] (%) (95%-os CI[i])**	**%[j] (95%-os CI[k])**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay - Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)	223	149 (66,8) (60,2; 73,0)	238	120 (50,4) (43,9; 56,9)	19,99 (11,61; 28,36)[l]
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – referenciatörzs – NT50 (titer)	223	110 (49,3) (42,6; 56,1)	238	141 (59,2) (52,7; 65,5)	-0,15 (-7,79; 7,48)[m]

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS-átlag = legkisebb négyzet átlaga; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: A szerológiai válasz a kiindulási értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést jelent (a vizsgálati vakcina első adagja előtt). Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, az oltás utáni ≥ 4 × LLOQ-érték szerológiai válasznak minősül.

a. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
b. A GMT-ket és a kétoldalas CI-ket az LS-átlagok és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált vizsgálati eredmények elemzése alapján lineáris regressziós modellel a kiindulási logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek, a kiindulás utáni fertőzési státusz, korcsoport (legalább 6 hónapos és 5 év alatti) és vakcinacsoport, mint együttes változók feltételével. Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
c. A GMR-ket és a kétoldalas CI-ket az assay LS-átlagai és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki ugyanazon fentiekben megadott, regressziós modell alapján.
d. A szuperioritás akkor valósul meg, ha a GMR esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > 1.
e. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a GMR esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > 0,67 és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.
f. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).
g. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén mind a vakcina beadása előtti időpontban, mind pedig az adott mintavételi időpontban. Ezek az értékek a százalékszámítás nevezői.
h. n = Az adott vizsgálatra az adott mintavételi időpontban szeropozitív résztvevők száma.
i. Pontos kétoldalas CI, a Clopper–Pearson-módszer alapján.
j. Arányok közti korrigált különbség, a Miettinen–Nurminen-módszer alapján a kiindulási neutralizálótiter-kategória szerint rétegezve (< medián, ≥ medián), Comirnaty (bivalens BA.4-5) [3 µg] – Comirnaty [3 µg]

százalékban kifejezve A kiindulási neutralizáló titerek mediánját 2 komparátor csoport összesített adatai alapján számolták ki.

k. Kétoldalas CI a Miettinen–Nurminen-módszer alapján az arányok közti különbségnél a kiindulási neutralizálótiter-kategória szerint rétegezve (< medián, ≥ medián), százalékban kifejezve.

l. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –5%.

m. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –10%.

Immunogenitás 5–11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél – az emlékeztető (negyedi dózis) után

A 6. vizsgálat egyik alcsoportjának elemzésekor 103, 5-11 éves résztvevő, aki már kapott 2 dózisból álló elsődleges sorozatot és emlékeztető Comirnaty adagot, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oltásban részesült. Az eredmények közé tartoznak az 5-11 éves résztvevők komparátor alcsoportjának immunogenitási adatai a 3. vizsgálatból, akik 3 Comirnaty dózist kaptak. Azon 5-11 éves résztvevők közül, akik egy negyedik Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist kaptak, és azon 5-11 éves résztvevők közül, akik egy harmadik Comirnaty dózist kaptak, 57,3%, illetve 58,4% lett SARS-CoV-2-pozitív kiinduláskor.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózisa (negyedik dózis) után 1 hónappal kapott immunválasz tekintetében általában hasonló Omicron BA.4/BA.5-specifikus neutralizáló titereket váltott ki a 3 dózis Comirnaty készítményt kapó komparátor csoporthoz képest. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 továbbá hasonló referenciatörzs-specifikus titereket váltott ki a komparátorcsoport titereihez képest.

A vakcina immunogenitási eredményei a 4. táblázatban szerepelnek az emlékeztető dózis után 5-11 éves résztvevők körében.

4. táblázat 6. vizsgálat – Geometriaiátlag-arányok és geometriai átlag titerek – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt fertőzésre utaló jel – 5-11 éves életkor – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 neutralizáló assay	Mintavételi időpont[a]	Vakcinacsoport (kijelölés/randomizálás szerint)				
		6. vizsgálat Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5) 10 mikrogramm 4. dózis és 1 hónappal a 4. dózis után		3. vizsgálat Comirnaty 10 mikrogramm 3. dózis és 1 hónappal a 3. dózis után		6. vizsgálat Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5)/Comirnaty 10 mikrogramm
		n[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])	n[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])	GMR[d] (95%-os CI[d])
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[e]	Oltás előtt	102	488.3 (361,9, 658,8)	112	248,3 (187,2, 329,5)	-
	1 hónap	102	2189.9 (1742,8, 2 751,7)	113	1 393.6 (1175,8, 1651,7)	1,12 (0,92, 1,37)
Referenciatörzs - NT50 (titer)[e]	Oltás előtt	102	2 904,0 (2372,6, 3554,5)	113	1 323,1 (1055,7, 1658,2)	-
	1 hónap	102	8245,9 (7108,9, 9564,9)	113	7 235,1 (6331,5, 8267,8)	-

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS = legkisebb négyzet; N-kötés= SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. A vérvétel protokollban megadott időpontjai.

b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma egy konkrét assay esetén az adott mintavételi időpontban.

c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusának és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.

d. A GMR-ket és a kétoldalas CI-ket az LS-átlagok és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált vizsgálati eredmények elemzése alapján lineáris regressziós modellel a kiindulási logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek, a kiindulási fertőzési státusz és a vakcinacsoport, mint együttes változók feltételével.
e. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).

A 12 éves és idősebb résztvevők immunogenitása – az emlékeztető (negyedik) dózis után
Az 5. vizsgálat egyik alcsoportjában 105, 12-17 éves, 297, 18-55 éves és 286, 56 éves és idősebb résztvevő, aki már kapott 2 dózisból álló elsődleges sorozatot és emlékeztető Comirnaty adagot, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oltásban részesült. A 12–17 éves résztvevőknek 75,2%-a, a 18–55 éves résztvevőknek 71,7%-a, az 56 éves és idősebb résztvevőknek 61,5%-a bizonyult SARS-CoV-2-pozitívnak a kiinduláskor.

Az Omicron BA.4-5 és a referenciatörzs elleni neutralizáló antitestek titerének 50%-os értékének (NT50) olyan 56 éves és idősebb résztvevők körében történő elemzése alapján, akik az 5. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist (negyedik adagot) kaptak, a 4. vizsgálat azon résztvevői alcsoportjához hasonlítva, akik emlékeztető Comirnaty dózist (negyedik adagot) kaptak, a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 szuperioritást mutatott a Comirnaty készítményhez képest, a geometriai átlag aránya (geometric mean ratio, GMR) alapján, és non-inferioritást a szerológiai válasz-arányok közti különbség alapján az anti-Omicron BA.4-5 válasz tekintetében, illetve non-inferioritást a referenciatörzs elleni immunválaszban a GMR alapján (5. táblázat).

Az Omicron BA.4/BA.5 NT50 elemzése a 18-55 éves résztvevők körében az 56 éves és idősebb résztvevőkhöz képest, akik az 5. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist (negyedik adagot) kaptak, az Omicron BA.4-5 elleni válasz tekintetében non-inferioritást mutatott a 18-55 éves résztvevők körében az 56 éves és idősebb résztvevőkhöz képest a GMR és a szerológiai válasz-arányok közti különbség esetén egyaránt (5. táblázat).

A vizsgálatban az Omicron BA.4-5 SARS-CoV-2 és a referenciatörzsek elleni NT50-szintet is értékelték a vakcina beadása előtt és utána 1 hónappal azon résztvevők körében, akik emlékeztető (4.) dózist kaptak (6. táblázat).

5. táblázat. SARS-CoV-2 geometriai átlag titer értékek (NT50) és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása a vakcinasorozat után 1 hónappal – Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 az 5. vizsgálatból és Comirnaty a 4. vizsgálat alcsoportjából – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt SARS-CoV-2-fertőzésre utaló jel – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 GMT-k (NT50) a vakcinasorozat után 1 hónappal								
	5. vizsgálat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5				**4. vizsgálat alcsoportja Comirnaty**		**Korcsoport-összehasonlítás**	**Vakcinacsoport-összehasonlítás**
	18-55 éves életkor		**56 éves és idősebb életkor**		**56 éves és idősebb életkor**		**Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 18-55 éves életkor/≥ 56 éves életkor**	**≥ 56 éves életkor Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 /Comirnaty**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**n[a]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**GMR[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[c] (95%-os CI[c])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	297	4455,9 (3851,7, 5154,8)	284	4158,1 (3554,8, 4863,8)	282	938.9 (802,3, 1098,8)	0,98 (0,83, 1,16)[e]	2.91 (2,45, 3,44)[f]

Referenciatörzs–NT50 (titer)[d]	-	-	286	16 250,1 (14 499,2, 18 212,4)	289	10 415,5 (9366,7, 11 581,8)	-	1.38 (1,22, 1,56)[g]
A szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége a vakcinasorozat után 1 hónappal								
	Comirnaty Original/Omicron BA.4-5				**4. vizsgálat alcsoportja Comirnaty**		**Korcsoport-összehasonlítás**	**Vakcinacsoport-összehasonlítás ≥ 56 éves életkor**
	18-55 éves életkor		**56 éves és idősebb életkor**		**56 éves és idősebb életkor**		**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 18-55 éves életkor /≥ 56**	**Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 /Comirnaty**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[k])**	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[k])**	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[j])**	**Különbség[k] (95%-os CI[l])**	**Különbség[k] (95%-os CI[l])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	294	180 (61,2) (55,4, 66,8)	282	188 (66,7) (60,8, 72,1)	273	127 (46,5) (40,5, 52,6)	-3,03 (-9,68, 3,63)[m]	26,77 (19,59, 33,95)[n]

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS: legkisebb négyzet; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: A szerológiai válasz a kiindulási értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést jelent. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, az oltás utáni ≥ 4 × LLOQ-érték szerológiai válasznak minősül.

a. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
b. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusa és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
c. A GMR-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket az LS-átlagok és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek elemzése alapján lineáris regressziós modellel a kiindulási neutralizáló titer (log skála) és a vakcinacsoport vagy korcsoport feltételével.
d. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).
e. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67.
f. A szuperioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 1.
g. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67 és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.
h. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén mind a vakcina beadása előtti időpontban, mind pedig az adott mintavételi időpontban. Ez az érték a százalékszámítás nevezője.
i. n = Az adott vizsgálatra az adott mintavételi időpontban szeropozitív résztvevők száma.
j. Pontos kétoldalas CI, a Clopper–Pearson-módszer alapján.
k. Az arányok közti különbség, százalékosan kifejezve.
l. Kétoldalas CI a Miettinen–Nurminen-módszer alapján a kiindulási neutralizálótiter-kategória szerint rétegezve (< medián, ≥ medián) az aránykülönbség esetén. A kiindulási neutralizáló titerek mediánját 2 komparátor csoport összesített adatai alapján számolták ki.
m. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –10%.
n. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –5%.

6. táblázat. Geometriai átlag titer értékek – 5. vizsgálat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 alcsoportjai – az emlékeztető (negyedik adag) előtt és után 1 hónappal – 12 éves vagy idősebb résztvevők – fertőzésre utaló jellel vagy anélkül – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 neutralizáló assay	Mintavételi időpont[a]	Comirnaty Original/Omicron BA.4-5					
		12-17 éves életkor		18-55 éves életkor		56 éves vagy idősebb életkor	
		n[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])	n[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])	n[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	Oltás előtt	104	1105,8 (835,1, 1 464,3)	294	569,6 (471,4, 688,2)	284	458,2 (365,2, 574,8)
	1 hónap	105	8212,8 (6 807,3, 9908,7)	297	4455,9 (3851,7, 5 154,8)	284	4 158,1 (3554,8, 4 863,8)
Referenciatörzs – NT50 (titer)[d]	Oltás előtt	105	6863,3 (5587,8, 8430,1)	296	4017,3 (3430,7, 4704,1)	284	3 690,6 (3082,2, 4 419,0)
	1 hónap	105	23 641,3 (20 473,1, 27 299,8)	296	16 323,3 (14 686,5, 18 142,6)	286	16 250,1 (14 499,2, 18 212,4)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. Protokollban meghatározott vérvételi időpontok.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusa és a megfelelő CI-k átlagos különbségének hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
d. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.4-5-ös alvariáns).

Comirnaty

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 a ≥ 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.

Hatásosság a 16 éves és idősebb személyeknél – 2 dózis után

A 2020. november 14-ig nyert adatok alapján a 2. vizsgálat II/III. fázisában körülbelül 44 000 résztvevőt randomizáltak egyenlő arányban és 2 dózis eredetileg jóváhagyott COVID-19 mRNS vakcinát vagy placebót kaphattak. A hatásossági analízisbe azoknak az adatait is bevonták, akik a második dózisvakcinát 19-42 nappal az első vakcina után kapták meg. A vakcinát kapó résztvevők többsége (93,1%) a második dózist 19-23 nappal az első dózis 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 immunglobulinokat a vakcina beadása előtt és után 60 napig.

Az elsődleges hatásossági végpont elemzési populációjába 36 621, 12 éves és idősebb résztvevő (18 242 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban, és 18 379 fő a placebocsoportban) tartozott,

akiknél a második dózisbeadását 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).

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, ≥ 30 kg/m^2-es testtömegindex, krónikus tüdőbetegség, diabetes mellitus, hypertonia).

A vakcina hatásosságával kapcsolatos információt a 7. táblázat mutatja be.

7. 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

Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal a 2. dózis beadása után olyan résztvevőknél, akiknél nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre*			
Alcsoport	**COVID-19 mRNS Vakcina N[a] = 18 198 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Placebo N[a] = 18 325 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI)[e]**
Minden résztvevő	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 évesek és idősebbek	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 évesek és idősebbek	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós 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 ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés, torokfájás, hasmenés vagy hányás.]

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az utolsó dózis beadása utáni 7. napot megelőzően) 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.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva. A CI-t nem korrigálták a multiplicitás szerint.

A COVID-19 mRNS vakcina hatásossága COVID-19 első megjelenésének megelőzésében a 2. dózis beadása utáni 7. napot követően 94,6%-os volt a placebóhoz képest (95%-os konfidenciaintervallum: 89,6%–97,6%) 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 kockázatával.

Frissített hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID-19-esetekkel, amelyek a titkosított besorolású, placebokontrollos követés során következtek be, a hatékonysági populációban a 2. dózis utáni legfeljebb 6 hónapos időszakban.

A vakcina hatásosságára vonatkozó frissített információkat a 8. táblázat tartalmazza.

8. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első COVID-19-eset megjelenése a 2. dózis beadása utáni 7. naptól, korcsoportonként – résztvevők a korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül a 2. dózis utáni 7. nap előtt – értékelhető hatásossági (7 nap) populáció a placebokontrollos utánkövetési időszakban

Alcsoport	COVID-19 mRNS Vakcina N[a] = 20 998 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])	Placebo N[a] = 21 096 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])	Vakcina hatásossága % (95%-os CI[e])
Minden résztvevő[f]	77 6,247 (20 712)	850 6,003 (20 713)	91,3 (89,0; 93,2)
16-64 évesek	70 4,859 (15 519)	710 4,654 (15 515)	90,6 (87,9; 92,7)
65 évesek és idősebbek	7 1,233 (4192)	124 1,202 (4226)	94,5 (88,3; 97,8)
65-74 évesek	6 0,994 (3350)	98 0,966 (3379)	94,1 (86,6; 97,9)
75 évesek és idősebbek	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9; 99,9)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy erősebb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt bizonyítékuk a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (vagyis az N-kötő antitest [szérum] negatív volt az 1. viziten és a SARS-CoV-2-t nem mutatta ki a NAAT-vizsgálat [orrkenet] az 1. és 2. viziten), illetve negatív volt a NAAT (orrkenet) bármelyik nem beütemezett viziten a 2. dózis utáni 7. nap előtt.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19-esetek felbukkanásának periódusa a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina hatásosságának kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.
f. Beleértve a 12 és 15 év közötti résztvevők megerősített eseteit: 0 a COVID-19 mRNS vakcina csoportban; 16 a placebocsoportban.

A frissített hatásossági elemzésben a COVID-19 mRNS vakcina hatásossága a COVID-19 első előfordulásának megelőzésében a 2. dózist követő 7. naptól a placebóhoz képest 91,1% (95%-os CI 88,8%-93,0%) volt az értékelhető hatásossági populáció résztvevőinél, igazolt korábbi SARS-CoV-2-fertőzéssel vagy a nélkül abban az időszakban, amikor a Wuhan/vad típus és az alfa-variánsok voltak az uralkodó keringő törzsek.

Ezenkívül az alcsoportok szerinti frissített hatásossági elemzések hasonló hatásossági pontbecsléseket mutattak be nemek, etnikai csoportok, földrajz és a súlyos COVID-19 nagy kockázatával összefüggő belgyógyászati társbetegségekkel élő vagy elhízott résztvevőknél.

Hatásosság súlyos COVID-19 ellen
A másodlagos hatásossági végpontok frissített hatásossági elemzései alátámasztották a COVID-19 mRNS vakcina előnyeit a súlyos COVID-19 megelőzésében.

2021. március 13-tól a vakcinák hatásosságát a súlyos COVID-19 ellen csak olyan betegeknél mutatták be, akiknél igazolt korábbi SARS-CoV-2-vel való előzetes fertőzés jelenléte vagy hiánya (9. táblázat), mivel a COVID-19-esetek száma a korábban SARS-CoV-2-fertőzésben nem szenvedő résztvevőknél ugyanaz, mint azoknál a résztvevőknél, akiknél előzetesen átestek vagy nem estek át SARS-CoV-2-fertőzésen, mind a COVID-19 mRNS vakcina csoportban, mind a placebocsoportban.

9. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első súlyos COVID-19-eset olyan résztvevőknél, akiknél volt vagy nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre* az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (FDA)* ajánlása alapján az 1. dózis után vagy a 2. dózist követő 7. naptól a placebokontrollos utánkövetés esetén

	COVID-19 mRNS Vakcina Esetek n1[a] Megfigyelési idő[c] (n2[b])	**Placebo Esetek n1[a] Megfigyelési idő[c] (n2[b])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI[c])**
1. dózis után 1[d]	1 8,439[e] (22 505)	30 8,288[e] (22 435)	96,7 (80,3; 99,9)
2. dózis után 7 nappal[f]	1 6,522[g] (21 649)	21 6,404[g] (21 730)	95,3 (70,9; 99,9)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy gyakoribb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* A COVID-19 eredetű egy súlyos megbetegedés az FDA meghatározása alapján, ha a COVID-19 megerősített és az alábbiak közül legalább egy jelen van:

- Nyugalmi klinikai tünetek, amelyek súlyos szisztémás betegségre utalnak (légzésszám ≥30 légzés percenként, pulzusszám ≥125/perc, oxigénszaturáció ≤93% szobalevegőn, tengerszinten, vagy az artériás oxigén parciális nyomásának aránya a frakcionált belélegzett oxigénhez <300 Hgmm);
- Légzési elégtelenség [nagy áramlású oxigén, nem invazív lélegeztetés, gépi lélegeztetés vagy extracorporalis membránoxigenizáció (ECMO) igénye];
- Igazolt sokk (szisztolés vérnyomás <90 Hgmm, diasztolés vérnyomás <60 Hgmm vagy vazopresszorokat igényel);
- Jelentős akut vese-, máj- vagy neurológiai diszfunkció;
- Felvétel intenzív osztályra;
- Halál.

a. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
b. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
c. A vakcina hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.
d. A hatásosságot az 1. dózis alapján értékelték az összes rendelkezésre álló hatásossági (módosított kezelési szándék szerinti) populációban, amely magában foglalta az összes randomizált résztvevőt, akik legalább 1 dózis vizsgálati beavatkozást kaptak.
e. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden kockázati csoportnál a végpont eléréséhez. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama az 1. dózis utántól a megfigyelési idő végéig tart.
f. A hatásosság az értékelhető hatásossági (7 napos) populáció alapján értékelt, amely magában foglalta az összes alkalmas randomizált résztvevőt, akik az előre meghatározott ablakon belül véletlenszerűen kiválasztott összes vizsgálati beavatkozási dózist megkapták, és nincs más, a klinikus által meghatározott protokollbeli eltérés.
g. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden kockázati csoportnál a végpont eléréséhez. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.

Hatásosság és immunogenitás a 12-15 éves gyermekeknél és serdülőknél – 2 dózis után
A 2. vizsgálat egy kezdeti elemzésében 12-15 éveseknél (a követés medián időtartama több mint 2 hónap a 2. dózist követően), akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 1005 fő közül egy sem fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 978 fő közül 16-an megfertőződtek. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés 100% (95%-os konfidenciaintervallum: 75,3-100,0). A fertőzésen akár bizonyítottan átesett, akár még nem fertőződött résztvevőknél a vakcinát kapott 1119 fő között 0 esetről, a placebót kapott 1110 fő között pedig 18 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés ebben az esetben is 100% (95%-os CI: 78,1-100,0).

Frissített hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID-19 esetekkel, amelyek a vak, placebokontrollos követés során halmozódtak fel, a 2. dózist követően legfeljebb 6 hónappal a hatásossági populációban.

A 2. vizsgálat frissített hatásossági elemzésében 12-15 éveseknél, akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 1057 fő közül egy sem fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 1030 fő közül 28-an megfertőződtek. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke 100% (95%-os CI: 86,8-100,0) volt abban az időszakban, amikor az alfa-variáns volt az uralkodó keringő törzs. Függetlenül attól, hogy volt-e bizonyíték a korábbi fertőzésre vagy sem, a vakcinát kapott 1119 fő körében 0 esetről, a placebót kapott 1109 fő körében pedig 30 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke ebben az esetben is 100% (95%-os CI: 87,5-100,0).

A 2. vizsgálatban elvégezték a SARS-CoV-2 neutralizáló antitesttiterek analízisét a 2. dózist követően 1 hónappal azon résztvevők random válogatású alcsoportjában, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték a SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis beadását követő 1 hónapig. Az analízis során a 12-15 évesek (n = 190) körében nyert válaszokat vetették össze a 16-25 éves korcsoportba tartozó résztvevők körében kapott válaszokkal (n = 170).

A titerek mértani középértékeinek (GMT) aránya a 12-15 éves korcsoport és a 16-25 éves korcsoport összevetésekor 1,76 volt, 1,47-2,10 közötti kétoldalas, 95%-os CI-vel. Az 1,5-szeres non-inferioritás feltétele tehát teljesül, mivel a mértani középértékek arányára [GMR] vonatkozó kétoldalas, 95%-os CI alsó határértéke > 0,67 volt.

Hatásosság és immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél -2 dózis után
A 3. vizsgálat (Study 3) egy I/II/III. fázisú vizsgálat, amely egy nyílt elrendezésű dóziskereső fázisból (I. fázis) és egy multicentrikus, nemzetközi, randomizált, placebóként fiziológiás sóoldatot alkalmazó placebokontrollos, megfigyelő szempontjából titkosított elrendezésű hatásossági részből (II/III. fázis) áll, amelybe 5-11 éves résztvevőket vontak be. A randomizált oltottak többsége (94,4%) a második dózist az 1. dózis beadása után 19-23 nappal kapta.

A vakcina kezdeti hatásossági eredményeket olyan 5-11 éves gyermekeknél, akiknél nem volt igazolható korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, a 10. táblázat mutatja be. Sem a vakcinacsoportban, sem a placebocsoportban nem figyeltek meg COVID 19-eseteket azoknál a résztvevőknél, akiknél korábban fennállt a SARS-CoV-2-fertőzés.

10. táblázat. A vakcina hatékonysága – A COVID-19 első előfordulása a 2. dózist követő 7. naptól: nincs fertőzésre utaló jel a 2. dózist követő 7. napot megelőzően – II/III. fázis: 5-11 éves gyermekek értékelhető hatékonysági populációja

A COVID-19 első előfordulása a 2. dózis beadása utáni 7. napot követően 5-11 éves gyermekeknél, korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül*			
	COVID-19 mRNS Vakcina 10 mikrogramm/dózis Na=1305 Esetek n1b Megfigyelés ideje c (n2d)	**Placebo Na=663 Esetek n1b Megfigyelés ideje c (n2d)**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI)**
5-11 éves gyermekek	3 0,322 (1273)	16 0,159 (637)	90.7 (67,7, 98,3)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós 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 ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés, torokfájás, hasmenés vagy hányás.]

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az utolsó dózis beadása utáni 7 napot megelőzően) 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.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.

Előre meghatározott hipotézisen alapuló hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID 19 esetekkel, amelyek a titkosított elrendezésű, placebokontrollos követés során halmozódtak fel, a 2. dózist követően legfeljebb 6 hónappal a hatásossági populációban.

A 3. vizsgálat hatásossági elemzésében 5-11 éves gyermekeknél, akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 2703 fő közül 10 fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 1348 fő közül 42-en fertőződtek meg. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke 88,2% (95%-os CI: 76,2-94,7) volt abban az időszakban, amikor a delta-variáns volt az uralkodó keringő törzs. Függetlenül attól, hogy volt-e bizonyíték a korábbi fertőzésre vagy sem, a vakcinát kapott 3018 fő körében 12 esetről, a placebót kapott 1511 fő körében pedig 42 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke ebben az esetben 85,7% (95%-os CI: 72,4-93,2).

A 3. vizsgálatban a SARS-CoV-2 50%-os neutralizáló titerének (NT50) elemzése 1 hónappal a 2. dózis után a résztvevők véletlenszerűen kiválasztott alcsoportjában hatékonyságot mutatott ki az immunválaszok immunáthidalásával (immunobridging), összehasonlítva az 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb és 12 évesnél fiatalabb) gyermekeket a 3. vizsgálat II/III. fázisában a 16-25 éves résztvevőkkel a 2. vizsgálat II/III. fázisában, akiknél nem állt fenn szerológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis után 1 hónapig, teljesíti az előre meghatározott immunáthidalás kritériumait mind a geometriaiátlag-arány (GMR), mind a szerológiaiválasz-különbség tekintetében; a szerológiai választ úgy határozták meg, hogy legalább 4-szeres növekedés van jelen a SARS-CoV-2 NT50-értékében a kiindulási értékhez képest (1. dóziselőtt).

A SARS-CoV-2 NT50 GMR-értéke 1 hónappal a 2. dózis után 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél és a 16-25 éves fiatal felnőtteknél összehasonlítva 1,04 volt (kétoldalas 95%-os CI: 0,93-1,18). Azoknál a résztvevőknél, akiknél nem volt igazolható korábbi SARS-CoV-2-fertőzés a 2. dózisbeadása után 1 hónapig a 2. dózisbeadása után a szerológiai válasz

aránya a következő volt: 5-11 éves gyermekeknél 99,2% és a 16-25 éves résztvevőknél 99,2%. A szerológiai választ mutató résztvevők arányának különbsége a 2 korcsoport között (gyermekek – fiatal felnőttek) 0,0% volt (kétoldalas 95%-os CI: -2,0%-2,2%). Ezt az információt a 11. táblázat tartalmazza.

11. táblázat. Az 50%-os neutralizáló titer geometriaiátlag-arányának összefoglalása és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása 5-11 éves gyermekeknél (3. vizsgálat) és 16-25 éves résztvevőknél (2. vizsgálat)– a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel a 2. dózis alkalmazása után 1 hónapig – immunáthidaló alcsoport – II/III. fázis – értékelhető immunogenitási populáció

		COVID-19 mRNS vakcina			
		10 mikrogramm/adag 5-11 éves N[a]=264	30 mikrogramm/adag 16-25 éves N[a]=253	5-11 éves/ 16-25 éves	
	Időpont[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])	GMT[c] (95%-os CI[c])	GMR[d] (95%-os CI[d])	Megfelelt az immunológiai áthidalási célnak[e] (I/N)
Geometriai átlag 50%-os neutralizáló titer[f] (GMT[c])	1 hónappal a 2. dózis után	1197,6 (1106,1, 1296,6)	1146,5 (1045,5, 1257,2)	1.04 (0,93, 1,18)	I
	Időpont[b]	**n[g] (%) (95%-os CI[h])**	**n[g] (%) (95%-os CI[h])**	**Difference %[i] (95%-os CI[j])**	**Megfelelt az immunológiai áthidalási célnak[k] (I/N)**
Szerológiai válasz aránya (%) 50%-os neutralizáló titer esetén[f]	1 hónappal a 2. dózis után	262 (99,2) (97,3, 99,9)	251 (99,2) (97,2, 99,9)	0,0 (-2,0, 2,2)	I

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: Azokat a résztvevőket vonták be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték (a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig) korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (azaz N-kötő antitest [szérum] negatív az 1. dózisbeadásakor végzett viziten és a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig, a SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal egyik nem tervezett viziten sem a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig), és kórelőzményében nem szerepel COVID-19.

Megjegyzés: A szerológiai választ úgy definiáljuk, mint a kiindulási (az 1. dóziselőtti) értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, oltás utáni ≥ 4 × LLOQ vizsgálati eredmény szerológiai válasznak minősül.

a. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az oltás előtt és a 2. dózisbeadása után 1 hónappal. Ezeket az értékeket a szerológiai válasz arányának százalékos számításánál is használt nevezők.
b. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
d. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (5-11 éves kor mínusz 16-25 éves kor) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.
e. A GMT-n alapuló immunológiai áthidalást akkor állapítjuk meg, ha a GMR kétoldalas 95%-os CI-értékének alsó határa nagyobb, mint 0,67, és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.

f. A SARS-CoV-2 NT50-et a SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay segítségével határozták meg. A vizsgálat az USA_WA1/2020 törzsből származó fluoreszcens riporter vírust használ, és a vírusneutralizációt Vero-sejt-monolayereken olvastuk le. Az NT50 minta a reciprok szérumhígítás, amelynél a vírus 50%-a neutralizálódik.
g. n = Azon résztvevők száma, akik szeroválasszal rendelkeznek az NT50 alapján 1 hónappal a 2. dózis után.
h. Pontos kétoldalas CI a Clopper–Pearson-módszer alapján.
i. Az arányok eltérése százalékban kifejezve (5-11 éves kor mínusz 16-25 év).
j. Kétoldalas CI, a Miettinen–Nurminen-módszer alapján az arányok különbségére, százalékban kifejezve.
k. A szerológiaiválasz-arányon alapuló immunológiai áthidalást akkor valósul meg, ha a kétoldalas 95%-os CI alsó határa a szerológiaiválasz-különbségre vonatkozóan -10,0%-nál nagyobb.

Immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél – emlékeztető dózis után

A 3. vizsgálatban (Study 3) 401, random kiválasztott résztvevő kapott Comirnaty emlékeztető dózist. Az emlékeztető dózis hatásosságára 5-11 éves gyermekeknél az immunogenitásból lehet következtetni. Az immunogenitást az NT50 alkalmazásával értékelték a referencia SARS-CoV-2 törzshöz viszonyítva (USA_WA1/2020). Az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal mért NT50 és az emlékeztető dózis beadása előtti érték összehasonlításával végzett elemzések azt mutatják, hogy a GMT jelentős mértékben emelkedett olyan 5-11 éves gyermekeknél, akiknél nem állt fenn szerológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis és az emlékeztető dózis után 1 hónapig. Az elemzés összefoglalása a 12. táblázatban látható.

12. táblázat. A geometriai átlag titer értékek – NT50 – összefoglalása – a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel – II/III. fázis – immunogenitási csoport – 5-11 éves gyermekeknél – értékelhető immunogenitási populáció

	Mintavétel időpontja[a]		
	Az emlékeztető dózis után 1 hónappal (n^b=67)	**A 2. dózis után 1 hónappal (n^b=96)**	**Az emlékeztető dózis után 1 hónappal / a 2. dózis után 1 hónappal**
Módszer (assay)	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[d] (95%-os CI[d])**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay - NT50 (titer)	2720,9 (2280,1; 3247,0)	1253,9 (1116,0; 1408,9)	2,17 (1,76; 2,68)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén egy adott dózis esetén / mintavételi időpontban.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
d. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (az emlékeztető dózis után 1 hónappal mínusz a 2. dózis után 1 hónappal) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.

Egy 3 dózisból álló első vakcinasorozat hatásossága és immunogenitása csecsemőknél és gyermekeknél 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig

A 3. vizsgálat (Study 3) hatásossági elemzését olyan résztvevőknél (életkor: 6 hónap – 4 év) végezték el, akik megkapták a vizsgálati készítmény mindhárom dózisát a titkosított besorolású utánkövetési időszakban (873 résztvevő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban és 381 résztvevő a placebocsoportban, 2:1 randomizálási arány), amikor a SARS-CoV-2 Omicron variánsa (BA.2) volt az uralkodó variáns (2022. június 17-i határideig gyűjtött adatok alapján).

A 3. dózis beadása utáni vakcina hatásossági eredmények a 6 hónap – 4 év életkori tartományban lévő résztvevőknél a 13. táblázatban láthatók.

13. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első COVID-19-eset megjelenése a 3. dózis beadása utáni 7. naptól – titkosított besorolású utánkövetési időszak – résztvevők a fertőzés bizonyítéka nélkül a 3. dózis utáni 7. nap előtt – II/III. fázis, a 6 hónap – 4 év korcsoportban – értékelhető hatásossági (3 dózis) populáció

Az első COVID-19-eset megjelenése a 3. dózis beadása utáni 7. naptól, korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül*			
Alcsoport	**COVID-19 mRNS Vakcina 3 mikrogramm/adag Nᵃ=873 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Placebo Nᵃ=381 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI[e])**
6 hónap – 4 év korcsoport[e]	13 0,124 (794)	21 0,054 (351)	73,2 (43,8, 87,6)
2-4 évesek	9 0,081 (498)	13 0,033 (204)	71,8 (28,6, 89,4)
6-23 hónaposak	4 0,042 (296)	8 0,020 (147)	75,8 (9,7, 94,7)

Rövidítések: NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; N-kötés = SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2; VE= Vakcina hatásossága.
*Azokat a résztvevőket vonták be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték (a 3. dózis beadása utáni 7. nap előtt) korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (azaz N-kötő antitest [szérum] negatív az 1. dózis beadásakor, a 2. dózis beadása után 1 hónappal (ha alkalmazható) és a 3. dózis beadása után 1 hónappal végzett viziten, a SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal az 1. dózis 2. dózis és 3. dózis beadásakor végzett viziten és egyik nem tervezett viziten sem a 3. dózis beadása utáni 7. nap előtt), és kórelőzményében nem szerepel COVID-19.
a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19-esetek felmerülésének időtartama a 3. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A VE kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.

A vakcina hatásossága hasonló volt azoknál a résztvevőknél, akinél korábbi SARS-CoV-2-fertőzés igazolható volt vagy nem igazolódott, és azoknál, akinél korábbi SARS-CoV-2-fertőzés nem igazolódott.

A súlyos COVID-19-betegség feltételei (a vizsgálati tervben leírtak szerint az FDA meghatározása alapján, és gyermekekre módosítva) 12 esetben teljesültek (8 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban és 4 fő a placebocsoportban) a 6 hónap – 4 év korcsoportban. A 6-23 hónapos résztvevők között a súlyos COVID-19-betegség feltételei 3 esetben teljesültek (2 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban és 1 fő a placebocsoportban).

Immunogenitási elemzést végeztek a 3. vizsgálat (Study 3) 82 résztvevőből (6-23 hónapos) álló immunáthidaló alcsoportján és a 3. vizsgálat 143 résztvevőjénél (2-4 éves), a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel a 3. dózis beadása után 1 hónapig a 2022. április 29-i határideig gyűjtött adatok alapján.

A SARS-CoV-2 neutralizáló antitestek titerének 50%-os értékét (NT50) hasonlították össze a 3. vizsgálat (Study 3) II/III. fázisú szakaszának immunogenitási alcsoportjának 6-23 hónapos és 2-4 éves résztvevői között a 3 dózisból álló első vakcinasorozat után 1 hónappal és a 2. vizsgálat (Study 2) II/III. fázisú szakaszának véletlenszerűen kiválasztott alcsoportjának 16-25 éves résztvevői között a 2 dózisból álló első vakcinasorozat beadása után 1 hónappal mikroneutralizációs assay alkalmazásával a referencia törzshöz viszonyítva (USA_WA1/2020). Az elsődleges immunológiai áthidaló elemzések során összehasonlították a geometriai átlag titerek (a geometriaiátlag-arány [GMR]

alkalmazásával) és a szerológiai válasz (úgy definiálják, mint az 1. dózis előtti értékhez képest legalább 4-szeres emelkedés a SARS-CoV-2 NT50 értékében) arányát az értékelhető immunogenitási populációban SARS‑CoV-2-fertőzésre utaló jelet nem mutató résztvevőknél a 3. dózis beadása után 1 hónappal 6-23 hónapos résztvevőknél és 2-4 éves résztvevőknél, valamint a 2. dózis beadása után 1 hónapig 16-25 éves résztvevőknél. Az immunológiai áthidalás előre meghatározott feltételei teljesültek a GMR-értékre és a szerológiai válasz különbségére vonatkozóan is mindkét korcsoportban (14. táblázat).

14. táblázat. SARS-CoV-2 geometriai átlag titer értékek (NT50) és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása a vakcinasorozat után 1 hónappal – immunáthidaló alcsoport a 6 hónap – 4 év korcsoportban (3. vizsgálat) a 3. dózis beadása után 1 hónappal és 16-25 éves résztvevőknél (2. vizsgálat) a 2. dózis beadása után 1 hónappal – a résztvevőknél nem volt SARS-CoV-2-fertőzésre utaló jel – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 geometriai átlag titer értékek (NT50) a vakcinasorozat után 1 hónappal							
SARS-CoV-2 neutralizációs próba - NT50 (titer)[e]							
Életkor	**N[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b]) (a 3. dózis beadása után 1 hónappal)**	**Életkor**	**N[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b]) (a 2. dózis beadása után 1 hónappal)**	**Életkor**	**GMR[c,d] (95%-os CI)**
2-4 évesek	143	1535,2 (1388,2, 1697,8)	16-25 évesek	170	1180,0 (1066,6, 1305,4)	2-4 évesek /16-25 évesek	1,30 (1,13, 1,50)
6-23 hónaposak	82	1406,5 (1211,3, 1633,1)	16-25 évesek	170	1180,0 (1066,6, 1305,4)	6-23 hónaposak /16-25 évesek	1,19 (1,00, 1,42)
A szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége a vakcinasorozat után 1 hónappal							
SARS-CoV-2 neutralizációs próba - NT50 (titer)[e]							
Életkor	**N[a]**	**n[f] (%) (95%-os CI[g]) (a 3. dózis beadása után 1 hónappal)**	**Életkor**	**N[a]**	**n[f] (%) (95%-os CI[g]) (a 2. dózis beadása után 1 hónappal)**	**Életkor**	**A szerológiai választ mutatók aránybeli különbsége %[h] (95 %-os CI[i])[j]**
2-4 évesek	141	141(100,0) (97,4, 100,0)	16-25 évesek	170	168 (98,8) (95,8, 99,9)	2-4 évesek /16-25 évesek	1,2 (1,5, 4,2)
6-23 hónaposak	80	80 (100,0) (95,5, 100,0)	16-25 évesek	170	168 (98,8) (95,8, 99,9)	6-23 hónaposak /16-25 évesek	1,2 (3,4, 4,2)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; N-kötés = SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: Azokat a résztvevőket vonták be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték [(a 2. dózis beadása utáni vérvételt követő 1 hónapig a 2. vizsgálatban (Study 2) vagy a 3. dózis beadása utáni vérvételt követő 1 hónapig a 3. vizsgálatban (Study 3))] korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre [(azaz N-kötő antitest [szérum] negatív az 1. dózis beadásakor, a 3. dózis beadásakor a 3. vizsgálatban (Study 3) és a 2. dózis beadása után 1 hónappal a 2. vizsgálatban (Study 2) vagy a 3. dózis beadása után 1 hónappal a 3. vizsgálatban (Study 3), SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal az 1. dózis 2. dózis és 3. dózis beadásakor végzett viziten és egyik nem tervezett viziten sem a 2. dózis beadása után 1 hónapig a

2. vizsgálatban (Study 2) vagy a 3. dózis beadása utáni vérvételt követő 1 hónapig a 3. vizsgálatban (Study 3))], és kórelőzményében nem szerepel COVID-19.
Megjegyzés: A szerológiai választ úgy definiáljuk, mint a kiindulási (az 1. dózis előtti) értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, oltás utáni ≥ 4 × LLOQ vizsgálati eredmény szerológiai válasznak minősül.

a. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott próba alapján az adott dózis/mintavételi időpont esetén a geometriai átlag titer esetén és az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott próba alapján kiinduláskor és adott dózis/mintavételi időpont esetén a szerológiaiválasz-arány alapján.
b. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
c. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (fiatalabb korcsoport mínusz a 16-25 éves korcsoport) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.
d. Minden fiatalabb korcsoportban (2-4 éves, 6-23 hónapos) a geometriaiátlag-arányon (GMR) alapuló immunológiai áthidalást akkor állapítjuk meg, ha a GMR kétoldalas 95%-os CI-értékének alsó határa nagyobb, mint 0,67, és a GMR pontbecslése ≥0,8.
e. A SARS-CoV-2 NT50-et a SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay segítségével határozták meg. A vizsgálat az USA_WA1/2020 törzsből származó fluoreszcens riporter vírust használ, és a vírusneutralizációt Vero-sejt-monolayereken olvastuk le. Az NT50 minta a reciprok szérumhígítás, amelynél a vírus 50%-a neutralizálódik.
f. n = Azon résztvevők száma, akik szeroválasszal rendelkeznek az adott próba alapján az adott dózis/mintavételi időpont esetén.
g. Pontos kétoldalas CI a Clopper–Pearson-módszer alapján.
h. Az arányok eltérése százalékban kifejezve (fiatalabb korcsoport mínusz 16-25 év).
i. Kétoldalas CI, a Miettinen–Nurminen-módszer alapján az arányok különbségére, százalékban kifejezve.
j. Minden fiatalabb korcsoportban (2-4 éves, 6-23 hónapos) szerológiaiválasz-arányon alapuló immunológiai áthidalást akkor valósul meg, ha a kétoldalas 95%-os CI alsó határa a szerológiaiválasz-különbségre vonatkozóan -10,0%-nál nagyobb, feltéve, hogy a GMR-en alapuló alapuló immunológiai áthidalás feltételei teljesülnek

Immunogenitás immunkompromittált résztvevőknél (felnőttek, serdülők és gyermekek)
A 10. vizsgálat egy IIb. fázisú, nyílt elrendezésű vizsgálat (n = 124), amelybe olyan, 2 és < 18 éves kor közötti immunkompromittált résztvevőket vontak be, akik immunmodulátor-kezelést kapnak, vagy szolidszerv-transzplantáción estek át (az előző 3 hónapon belül) és immunszuppresszív kezelést kapnak, vagy akik csontvelő-, illetve őssejt-transzplantáción mentek keresztül legalább 6 hónappal a bevonást megelőzően, valamint olyan 18 éves és idősebb immunkompromittált résztvevőket, akiket nem kissejtes tüdőrák (NSCLC) vagy krónikus lymphoid leukaemia (CLL) miatt kezeltek, haemodialysist kapnak a másodlagos vagy végstádiumú vesebetegségük miatt, vagy akik autoimmun gyulladásos betegségükre immunmodulátor-kezelést kapnak. A résztvevők 4, életkornak megfelelő dózis Comirnaty készítményt kaptak (3 µg, 10 µg vagy 30 µg); az első 2 dózis közötti 21 napos különbséggel, a második dózis után 28 nappal megkapott harmadik dózissal, amelyet a 3. dózis után 3–6 hónappal megkapott 4. dózis követett.

A 3. dózis után 1 hónappal (26 résztvevő 2 és < 5 éves kor között, 56 résztvevő 5 és < 12 éves kor között, 11 résztvevő 12 és < 18 éves kor között és 4, legalább 18 éves résztvevő) és a 4. dózis után 1 hónappal (16 résztvevő 2 és < 5 éves kor között, 31 résztvevő 5 és < 12 éves kor között, 6 résztvevő 12 és < 18 éves kor között és 4, legalább 18 éves résztvevő) az immunogenitási adatok értékelése a vakcina által kiváltott immunválaszt igazolt annál az értékelhető immunogenitási populációnál, amelynél nem igazoltak korábban fertőzést. A megfigyelt GMT-k lényegesen magasabbak voltak a 3. dózis után 1 hónappal és tovább emelkedtek a 4. dózis után 1 hónappal, illetve magasan maradtak a 4. dózis után 6 hónappal, összehasonlítva azokkal a szintekkel, amelyeket a vizsgálati vakcináció előtt korcsoportonként és betegségcsoportonként megfigyeltek.

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).

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 készítményt 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 eozinofilok) jelentkezett összhangban a gyulladásos 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 készítményt 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)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
koleszterin
trometamol
trometamol-hidroklorid
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 üvegek:

-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva érkezik a vakcina.
A fagyasztott vakcina -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten vagy +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolható az átvétel után.

18 hónapig tárolható -90 °C és -60 °C között.
A 18 hónapos felhasználhatósági időtartamon belül a felolvasztott (korábban fagyasztott) injekciós üvegek legfeljebb 10 hétig tárolhatók 2 °C és 8 °C között.

Kiolvasztási eljárás
-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten való fagyasztva tárolás esetén a 10 db injekciós üvegből álló vakcina kiolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten:

- **narancssárga kupak esetében:** 4 óra alatt;
- **gesztenyebarna kupak esetében:** 2 óra alatt.

Injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt olvasztható ki.

Kiolvasztott (korábban fagyasztott) injekciós üvegek
+2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 10 hétig lehet tárolni a 18 hónapos lejárati időn belül.

- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten való tároláshoz az elhelyezéskor a frissített lejárati időt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát a frissített lejárati idő előtt fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejárati időt át kell húzni.
- Ha a vakcinát +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten veszi át, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Ellenőrizze, hogy a lejárati idő a külső dobozon frissítve lett, és megfelel a hűtőszekrényben való tárolásra vonatkozó lejárati időnek, és hogy az eredeti lejárati idő át lett húzva.

A felbontatlan injekciós üveget maximum 12 órán át lehet tárolni szobahőmérsékleten, +8 °C és +30 °C között.

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

Hűtve tárolás alatti hőmérséklet-túllépések

- A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy a felbontatlan injekciós üvegben a vakcina -2 °C és +2 °C között tárolva 10 hétig stabil, a +2 °C és +8 °C közötti tárolási hőmérsékletre vonatkozó 10 hetes tárolási időszakon belül.
- A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy a vakcina +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten 24 óráig tárolható, ebbe beletartozik az injekciós gumidugó első átszúrásától számított maximum 12 óra.

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

Hígított készítmény

A készítmény hígítás utáni kémiai és fizikai stabilitását 12 órán át mutatták ki +2 ºC és +30 ºC között, nátrium-klorid 9 mg/ml (0,9%) injekcióhoz való oldatával történő hígítás után, ami legfeljebb 6 órás szállítási időt foglal magában. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni,

kivéve ha a hígítási eljárás kizárja a mikrobiális szennyeződés kockázatát. 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 °C és -60 °C között tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
A tárolás során minimálisan szabad kitenni mesterséges fénynek, és kerülni kell, hogy a készítményt közvetlen napfény vagy ultraibolya fény érje.
A készítmény kiolvasztás és hígítás utáni tárolási körülményeiről lásd a 6.3. pontot.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Narancssárga kupak (10 adagos injekciós üveg)

1,3 ml diszperzióhoz való koncentrátumot tartalmazó 2 ml-es átlátszó, többadagos injekciós üveg (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus brómbutil gumi), és egy alumínium plombával ellátott **narancssárga lepattintható műanyag kupakkal** lezárva. **10 adag** injekciós üvegenként, lásd 6.6 pont.

Kiszerelés: 10 db injekciós üveg

Gesztenyebarna kupak (10 adagos injekciós üveg)

0,4 ml diszperzióhoz való koncentrátumot tartalmazó 2 ml-es átlátszó, többadagos injekciós üveg (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus brómbutil gumi), és egy alumínium plombával ellátott **gesztenyebarna lepattintható műanyag kupakkal** lezárva. **10 adag** injekciós üvegenként, lásd 6.6 pont.

Kiszerelés: 10 db injekciós üveg

Sárga kupak (3 adagos injekciós üveg)

0,48 ml diszperzióhoz való koncentrátumot tartalmazó 2 ml-es átlátszó, többadagos injekciós üveg (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus brómbutil gumi), és egy alumínium plombával ellátott **sárga lepattintható műanyag kupakkal** lezárva. **3 adag** injekciós üvegenként, lásd 6.6 pont.

Kiszerelés: 10 db injekciós üveg

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

Narancssárga kupak (10 adagos injekciós üveg) vagy gesztenyebarna kupak (10 adagos injekciós üveg)

*Kezelési utasítások felhasználás előtt a **narancssárga kupakkal** vagy a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott injekciós üveghez*
A Comirnaty JN.1-et egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen az alábbiak egyike megtalálható:
  - **narancssárga műanyag kupak** és a gyógyszer neve **Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz** (5–11 éves gyermekek).
  - **gesztenyebarna műanyag kupak** és a gyógyszer neve **Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz** (6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek).
  - Ha az injekciós üveg címkéjén más terméknév látható vagy ha a kupakja más színű, 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:
  - **narancssárga kupak esetében:** 4 órát is;
  - **gesztenyebarna kupak esetében:** 2 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 lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 a **narancssárga kupakkal** vagy a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott injekciós üveg esetében*
- 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:
  - **narancssárga kupak esetében: 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.
  - **gesztenyebarna kupak esetében: 2,2 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 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** adagok elkészítése a **narancssárga kupakkal** vagy a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott injekciós üvegből*
- 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 JN.1-et.
- 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.

Sárga kupak (3 adagos injekciós üveg)

*Kezelési utasítások felhasználás előtt a **sárga kupakkal** ellátott injekciós üveghez*
A Comirnaty JN.1-et egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **sárga műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz** (6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek).
- Ha az injekciós üveg címkéjén más terméknév látható vagy ha a kupakja más színű, 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 2 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 lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 a **sárga kupakkal** ellátott injekciós üveg esetében*

- 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 **1,1 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 1,1 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.
- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának átlátszó vagy enyhén opálos színű 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 **0,3 ml-es** adagok elkészítése a **sárga kupakkal** ellátott injekciós üvegből*

- Hígítás után az injekciós üveg 1,58 ml-t tartalmaz, melyből **3, egyenként 0,3 ml-es adag** nyerhető ki.
- Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
- Szívjon fel **0,3 ml** Comirnaty JN.1-et 6 hónapos – 4 éves csecsemőknek és gyermekeknek. **Hagyományos fecskendő és/vagy tű** használható a 3 adag egy üvegből történő kinyeréséhez.
- 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 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.

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)

Narancssárga kupak (10 adagos injekciós üveg)

EU/1/20/1528/034

Gesztenyebarna kupak (10 adagos injekciós üveg)

EU/1/20/1528/036

Sárga kupak (3 adagos injekciós üveg)

EU/1/20/1528/035

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. december 21.
A legutóbbi megújítás dátuma: 2022. október 10.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

▼ 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 KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció
Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben
Comirnaty KP.2 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció
COVID-19 mRNS vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Felhasználás előtt ne hígítsa fel.

1. táblázat Comirnaty KP.2 minőségi és mennyiségi összetétel

Gyógyszer	**Tartály**	**Adag(ok) tartályonként (lásd 4.2 és 6.6 pont)**	**Tartalom adagonként**
Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció	Egyadagos injekciós üveg (szürke kupak)	Egy, 0,3 ml-es adag	30 mikrogramm KP.2-t kódoló mRNS-t – egy COVID-19 mRNS vakcinát – tartalmaz (nukleozid-módosított, lipid nanorészecskékbe ágyazva) adagonként (0,3 ml).
	Többadagos injekciós üveg (2,25 ml) (szürke kupak)	6, egyenként 0,3 ml-es adag	
Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben	Előretöltött fecskendő	Egy, 0,3 ml-es adag	
Comirnaty KP.2 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció	Egyadagos injekciós üveg (kék kupak)	Egy, 0,3 ml-es adag	10 mikrogramm KP.2-t kódoló mRNS-t – egy COVID-19 mRNS vakcinát – tartalmaz (nukleozid-módosított, lipid nanorészecskékbe ágyazva) adagonként (0,3 ml).
	Többadagos injekciós üveg (2,25 ml) (kék kupak)	6, egyenként 0,3 ml-es adag	

A KP.2-t kódoló mRNS egy egyszálú, 5’-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról (Omicron KP.2).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Diszperziós injekció.

A Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció fehértől törtfehérig terjedő színű diszperzió (pH: 6,9 7,9).

A Comirnaty KP.2 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció átlátszó vagy enyhén opálos színű diszperzió (pH: 6,9-7,9).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Comirnaty KP.2 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19-betegség megelőzésére 5 éves és idősebb személyek körében.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

12 évesek és idősebbek
A Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekciót intramuscularisan kell beadni egyetlen 0,3 ml-es dózisban 12 éves és idősebb személyeknek a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty KP.2-t a COVID-19-vakcina legutóbbi dózisa után legalább 3 hónappal kell beadni.

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek
A Comirnaty KP.2 10 mikrogramm/adag diszperziós injekciót intramuscularisan kell beadni egyetlen 0,3 ml-es dózisban 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty KP.2 készítményt a COVID-19-vakcina legutóbbi dózisa után legalább 3 hónappal kell beadni.

Súlyosan immunkompromittált személyek
Súlyosan immunkompromittált személyeknek további dózisok is adhatók a nemzeti oltási ajánlásokkal összhangban (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők
Gyermekgyógyászati kiszerelések állnak rendelkezésre 6 hónapos – 4 éves (azaz 6 hónapnál idősebb, de 5 évesnél fiatalabb) csecsemők és gyermekek számára. A részleteket lásd az egyéb kiszerelések alkalmazási előírásában.

A vakcina biztonságosságát és hatásosságát 6 hónapnál fiatalabb csecsemők esetében nem igazolták.

Idősek
Dózismódosításra nincs szükség ≥ 65 éves korú, idős személyeknél.

Az alkalmazás módja

A Comirnaty KP.2 diszperziós injekciót intramuscularisan kell beadni (lásd 6.6 pont). Felhasználás előtt ne hígítsa fel.

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.

Egyadagos injekciós üveg
A Comirnaty KP.2 egyadagos injekciós üvege a vakcina 0,3 ml-es adagját tartalmazza.
- Szívjon fel egy 0,3 ml-es adag Comirnaty KP.2-t.
- Semmisítse meg az üveget és annak maradék tartalmát.
- Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

Többadagos injekciós üveg
A Comirnaty KP.2 többadagos injekciós üvege a vakcina 6, egyenként 0,3 ml-es adagját tartalmazza. Ahhoz, hogy egy injekciós üvegből 6 adagot lehessen kinyerni, minimális maradéktérfogatú fecskendőt, 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.

Előretöltött fecskendők
- A Comirnaty KP.2 a vakcina egy, 0,3 ml-es adagját tartalmazza egyadagos előretöltött fecskendőnként.
- Csatlakoztasson intramuscularis injekcióhoz megfelelő tűt, és adja be a teljes térfogatot.

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

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 egy korábbi dózisára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható további dózis a vakcinából.

Myocarditis és pericarditis
A Comirnaty alkalmazását követően a myocarditis és pericarditis fokozott kockázata áll fenn. 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 fiatalabb férfiaknál (lásd 4.8 pont). A rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a legtöbb eset meggyógyul. Egyes esetek intenzív ellátást igényeltek, és halálos kimenetelű eseteket is megfigyeltek.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a myocarditis és a pericarditis jeleire és tüneteire. A beoltott személyek (ideértve a szülőket és gondozókat is) figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha az oltást követően myocarditisre vagy pericarditisre utaló tüneteket, például (akut és tartós) mellkasi fájdalmat, légszomjat vagy palpitációkat tapasztalnak.

Az egészségügyi szakemberek a diagnózis megállapításához és a betegségek kezeléséhez vegyék figyelembe az írásos ajánlásokat és/vagy egyeztessenek szakorvossal.

Szorongással kapcsolatos reakciók
A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók (pl. szédülés, palpitáció, magasabb szívfrekvencia, ingadozó vérnyomás, paraesthesia, hypaesthesia és izzadás) fordulhatnak elő magára a tűszúrásra adott válaszként. A stresszel kapcsolatos reakciók átmenetiek és maguktól elmúlnak. Az oltott személyeknek javasolni kell, hogy tájékoztassák az oltást beadó személyt a tüneteikről, hogy azokat értékelhesse. 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 hemofíliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

Immunkompromittált személyek
A biztonságosságot és az immunogenitást korlátozott számú immunkompromittált személynél vizsgálták, beleértve az immunszuppresszáns kezelést kapó személyeket (lásd 4.8 és 5.1 pont). A Comirnaty KP.2 hatásossága az immunkompromittált 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 KP.2-vel végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem véd meg minden beoltott személyt. Lehetséges, hogy az oltottak nem lesznek teljesen védettek a vakcina beadását követő 7. napig.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció beadható a szezonális influenza elleni vakcinával egyidejűleg.

18 éves és idősebb egyéneknél a Comirnaty KP.2 pneumococcus konjugált vakcinával (PCV) egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb egyéneknél a Comirnaty KP.2 respiratorikus szinciciális vírus (RSV) elleni adjuvánsmentes rekombináns fehérjevakcinával egyidejűleg is beadható.

65 éves és idősebb egyéneknél a Comirnaty KP.2 RSV elleni adjuvánsmentes rekombináns fehérjevakcinával és nagy dózisú influenza elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

A különböző injekciós vakcinákat eltérő injekciós helyeken kell beadni.

A Comirnaty KP.2 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Comirnaty KP.2 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok.

A Comirnaty terhes résztvevőknél történő alkalmazásáról ugyanakkor korlátozott mennyiségű adat (300-nál kevesebb terhesség kimenetelének eredménye) áll rendelkezésre. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű megfigyeléses adata nem mutatott növekedést a nemkívánatos terhességi kimenetelt illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vonatkozóan egyelőre kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionalis/foetalis fejlődés, szülés vagy postnatalis fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A vakcina egyéb variánsaival kapcsolatban elérhető adatok alapján a Comirnaty KP.2 alkalmazható terheseknél.

Szoptatás

A Comirnaty KP.2 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok.

Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás, mivel a vakcina szisztémás expozíciója a szoptató anya szervezetében elhanyagolható mértékű. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett megfigyeléses adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty KP.2 alkalmazható szoptató anyáknál.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reproduktív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Comirnaty KP.2 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 Comirnaty KP.2 biztonságosságára a korábbi Comirnaty vakcinák biztonságossági adataiból lehet következtetni.

Eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcina
5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – 2 dózis után

A 3. vizsgálatban (Study 3) összesen 3109 gyermek (5-11 évesek) kapott legalább 1 dózis eredetileg jóváhagyott Comirnaty 10 mikrogramm vakcinát, és összesen 1538 gyermek (5-11 évesek) kapott placebót. A II/III. fázisú 3. vizsgálat elemzésekor – amelyet a 2022. május 20-i határideig gyűjtött adatokkal végeztek – 2206 gyermeket (1481 fő a Comirnaty 10 mikrogramm-csoportban és 725 fő a placebocsoportban) követtek a Comirnaty 10 mikrogramm második dózisának beadását követően legalább 4 hónapig a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban. A 3. vizsgálat biztonságossági értékelése folyamatban van.

A Comirnaty átfogó biztonságossági profilja az 5-11 évesek körében hasonló volt a 16 éves és idősebb résztvevők körében megfigyeltekhez. Azon 5-11 éves gyermekek körében, akik 2 dózist kaptak, a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 50%), fejfájás (> 30%), az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és duzzanat (≥ 20%), izomfájdalom, hidegrázás és hasmenés (> 10%).

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – emlékeztető dózis után
A 3. vizsgálat (Study 3) egy alvizsgálatában összesen 2408 gyermek (5-11 évesek) kapott Comirnaty 10 mikrogramm emlékeztető dózist az elsődleges sorozat befejezése után legalább 5 hónappal (5,3-19,4 hónap). A II/III. fázisú 3. vizsgálat elemzéseit a 2023. február 28-i határideig gyűjtött adatokkal végezték (medián utánkövetési idő 6,4 hónap volt).

Az emlékeztető dózis átfogó biztonságossági profilja hasonló volt az első vakcinasorozat után megfigyelthez. Az 5-11 éves gyermekek körében az emlékeztető dózis után a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 60%), fáradtságérzés (> 30%), fejfájás (> 20%), izomfájdalom, hidegrázás, az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és duzzanat (> 10%).

12-15 éves gyermekek és serdülők – 2 dózis után
A 2. vizsgálat hosszú távú biztonságossági utánkövetésének elemzésében 2260, 12 és 15 év közötti életkorú résztvevő (1131 fő a Comirnaty csoportban és 1129 fő a placebocsoportban) adatai szerepeltek. Közülük 1559 e korcsoportba tartozó résztvevőt (786 fő a Comirnaty csoportban és 773 fő a placebocsoportban) a második dózis beadását követően ≥ 4 hónapig követtek.

A Comirnaty teljes biztonságossági profilja a 12-15 éves serdülők körében hasonló volt a 16 éves és idősebb résztvevők körében megfigyeltekhez. A 2 adagban részesülő 12-15 évesek körében a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 90%), fáradtságérzés és fejfájás (> 70%), izomfájdalom és hidegrázás (> 40%), ízületi fájdalom és láz (> 20%).

16 éves és idősebb résztvevők – 2 dózis után
A 2. vizsgálatban (Study 2) összesen 22 026 fő –16 éves és idősebb résztvevő – kapott legalább 1 dózis eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinát, és összesen 22 021 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 készítményt.

A 2. vizsgálat (Study 2) elemzésének idején összesen 25 651 (58,2%) fő 16 éves és idősebb résztvevőt (13 031 fő a Comirnaty csoportban és 12 620 fő a placebocsoportban) követtek a második dózis beadása után ≥ 4 hónapig, az adatgyűjtés leállítási ideje 2021. március 13. volt a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban, egészen a titkosítás feloldásáig. Ez összesen 15 111, (7704 fő a Comirnaty csoportban és 7407 fő a placebocsoportban), 16-55 éves résztvevőt, és összesen 10 540 (5327 fő a Comirnaty csoportban és 5213 fő a placebocsoportban) 56 éves és idősebb résztvevőt jelent.

A 16 éves és idősebb, 2 dózisban részesülő résztvevők körében leggyakrabban előforduló mellékhatások a következők voltak: fájdalom a beadás helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 60%), fejfájás (> 50%), izomfájdalom (>40%), 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.

A kiinduláskor SARS-CoV-2-re szeropozitív, Comirnaty készítményt kapó 545, 16 éves és idősebb résztvevő biztonságossági profilja hasonló volt az átlagpopulációéhoz.

12 éves és idősebb résztvevők – emlékeztető dózis *után*
A II/III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportja, 18 és 55 év közötti 306 felnőtt, akik teljesítették a Comirnaty eredeti 2 adagos kezelési sémáját, emlékeztető dózis Comirnaty készítményt kaptak megközelítőleg 6 hónappal (4,8-8,0 hónappal) a 2. dózis beadása után. Azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 8,3 hónap (1,1–8,5 hónap) volt, és 301 résztvevőt követtek ≥ 6 hónapig az emlékeztető dózis beadástól a záró dátumig (2021. november 22).

Az emlékeztető dózis teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 2. dózis után tapasztaltakhoz. A 18 és 55 év közötti résztvevők leggyakoribb mellékhatásai a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 60%), fejfájás (> 40%), izomfájdalom (> 30%), hidegrázás és ízületi fájdalom (> 20%).

A 4. vizsgálat (Study 4) egy placebokontrollos, emlékeztető dózist alkalmazó vizsgálat, amelyben olyan 16 éves és idősebb személyek vettek részt, akik korábban részt vettek a 2. vizsgálatban (Study 2). A résztvevők emlékeztető dózis Comirnaty készítményt (5081 fő) vagy placebót (5044 fő) kaptak a Comirnaty második dózisa után legalább 6 hónappal. Azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 2,8 hónap (0,3–7,5 hónap) volt a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban az emlékeztető dózis beadástól a záró dátumig (2022. február 8). Közülük 1281 résztvevőt (895 Comirnaty és 386 placebo) követtek ≥ 4 hónapig a Comirnaty emlékeztető dózisának beadástól. A Comirnaty készítménnyel kapcsolatban új mellékhatást nem azonosítottak.

A II/III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportja, 12 és 15 év közötti 825 serdülő, akik teljesítették a Comirnaty eredeti 2 dózisos kezelési sémáját, emlékeztető dózis Comirnaty készítményt kaptak megközelítőleg 11,2 hónappal (tartomány: 6,3–20,1 hónappal) a 2. dózis beadása után. Összességében azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 9,5 hónap (tartomány: 1,5–10,7 hónap) volt a záró dátumig (2022. november 3.) rendelkezésre álló adatok alapján. A Comirnaty készítménnyel kapcsolatban új mellékhatást nem azonosítottak.

12 éves és idősebb résztvevők – következő emlékeztető dózisok után
A 12 éves és idősebb résztvevőknél a Comirnaty emlékeztető dózisának biztonságosságára a 18 éves és idősebb résztvevőknél a Comirnaty emlékeztető dózisával végzett vizsgálatok biztonságossági adataiból lehet következtetni.

325 olyan 18 – ≤55 éves felnőtt, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty oltásban részesült 90-180 nappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje legalább 1,4 hónap volt a záró dátumig (2022. március 11.) Ezeknél a résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 70%), a fáradtságérzés (>60%), a fejfájás (>40%), az izomfájdalom és hidegrázás (> 20%), valamint az ízületi fájdalom (> 10%) voltak.

A III. fázisú 4. vizsgálat (Study 4) alcsoportjában 305 olyan >55 éves felnőtt, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty oltásban részesült 5-12 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje legalább 1,7 hónap volt a záró dátumig (2022. május 16.). A Comirnaty emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a Comirnaty emlékeztető dózis (harmadik dózis) után tapasztaltakhoz. Az >55 éves résztvevők leggyakoribb mellékhatásai a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 60%), fáradtságérzés (> 40%), fejfájás (> 20%), izomfájdalom és hidegrázás (> 10%).

Emlékeztető dózis más engedélyezett COVID-19-vakcina első vakcinasorozata után
Öt független vizsgálatban a Comirnaty emlékeztető dózisát olyan személyeknél alkalmazták, akiknél egy másik engedélyezett COVID-19-vakcinával végezték az elsődleges vakcinációt (heterológ emlékeztető dózis), új biztonságossági probléma nem jelentkezett.

Omicron-adaptált Comirnaty
5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – emlékeztető (negyedik dózis) után
A 6. vizsgálat (III. fázis) alcsoportjában 113, 5-11 éves résztvevő, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramm) oltásban részesült 2,6-8,5 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje 6,3 hónap volt.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. Az 5-11 éves résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 60%), fáradtságérzés (> 40%), fejfájás (> 20%) és izomfájdalom (> 10%) voltak.

12 éves és idősebb résztvevők – Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózisa után (negyedik dózis)
Az 5. vizsgálat (II/III. fázis) egyik alcsoportjában 107, 12-17 éves, 313, 18-55 éves és 306, 56 éves és idősebb résztvevő, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramm) oltásban részesült 5,4-16,9 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje legalább 1,5 hónap volt.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. A 12 éves és idősebb résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 60%), fáradtságérzés (> 50%), fejfájás (> 40%), izomfájdalom (> 20%), hidegrázás (> 10%) és ízületi fájdalom (> 10%) voltak.

A Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 klinikai vizsgálatokban és a Comirnaty forgalomba hozatalát követően az 5 éves és idősebb személyeknél megfigyelt mellékhatásainak táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során és az engedélyezést követően megfigyelt mellékhatások felsorolása alább található a következő gyakorisági kategóriák szerint: Nagyon gyakori (≥ 1/10), Gyakori (≥ 1/100 - < 1/10), Nem gyakori (≥ 1/1000 - < 1/100), Ritka (≥ 1/10 000 - < 1/1000), Nagyon ritka (< 1/10 000), Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

2. táblázat. A Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 klinikai vizsgálataiban és a Comirnaty forgalomba hozatalt követően az 5 éves és idősebb személyeknél megfigyelt mellékhatásai

Szervrendszeri kategória	**Gyakoriság**	**Mellékhatások**
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Lymphadenopathia[a]
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Túlérzékenységi reakciók (pl. bőrkiütés, pruritus, csalánkiütés[b], angioödéma[b])
	Nem ismert	Anafilaxia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem gyakori	Csökkent étvágy
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	Álmatlanság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Szédülés[d]; letargia
	Ritka	Akut perifériás arcidegbénulás[c]
	Nem ismert	Paraesthesia[d]; hypaesthesia[d]

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon ritka	Myocarditis[d]; pericarditis[d]
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hasmenés[d]
	Gyakori	Hányinger; hányás[d,j]
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Hyperhidrosis; éjszakai izzadás
	Nem ismert	Erythema multiforme[d]
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Ízületi fájdalom; izomfájdalom
	Nem gyakori	Végtagfájdalom[e]
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Nem ismert	Erős menstruációs vérzés[i]
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fájdalom a beadás helyén; fáradtságérzés; hidegrázás; láz[f]; duzzanat a beadás helyén
	Gyakori	Bőrpír a beadás helyén[h]
	Nem gyakori	Asthenia; rossz közérzet; pruritus az injekció beadási helyén
	Nem ismert	Fokozott duzzanat az oltott végtagon[d]; az arc duzzanata[g]

a. Ötéves és idősebb résztvevőknél gyakrabban jelentettek lymphadenopathiát az emlékeztető dózis beadása után (≤ 2,8%) mint az első vakcinasorozat után (≤ 0,9%).
b. Az önállóan jelentkező csalánkiütés és angioödéma gyakorisági besorolása: ritka.
c. A klinikai vizsgálat biztonságossági utánkövetése során 2020. november 14-ig 4 résztvevőnél jelentettek 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.
d. A forgalomba hozatalt követően megállapított mellékhatás.
e. Arra a karra vonatkozik, amelyikbe az oltást beadták.
f. A második dózis után gyakrabban fordult elő láz, mint az első dózis után.
g. A forgalomba hozatalt követően az arc duzzanatáról számoltak be a vakcinát kapó olyan személyeknél, akiknél korábban dermatológiai töltőanyag-injekciót alkalmaztak.
h. 5-11 éves gyermekeknél és az 5 éves és idősebb immunkompromittált résztvevőknél gyakrabban (nagyon gyakori) alakult ki bőrpír a beadás helyén.
i. A legtöbb eset nem súlyos lefolyásúnak és átmeneti jellegűnek bizonyult.
j. A 18 éves és idősebb terhes nőknél és az 5-18 éves immunkompromittált résztvevőknél a hányás gyakorisági besorolása: nagyon gyakori.

Különleges betegcsoportok

Terhes résztvevők csecsemői – 2 dózis Comirnaty után
Egy II/III. fázisú, placebokontrollos vizsgálat, a C4591015 vizsgálat (9. vizsgálat) során összesen 346 terhes, Comirnaty készítményt (n = 173) vagy placebót (n = 173) kapó résztvevőt vizsgáltak. A csecsemőket (Comirnaty n = 167 vagy placebo n = 168) 6 hónapig vizsgálták. Nem állapítottak meg olyan biztonságossági aggályt, amely az anya Comirnaty készítménnyel történő vakcinációjának tulajdonítható.

Immunkompromittált résztvevők (felnőttek, serdülők és gyermekek)
A C4591024 vizsgálatban (10. vizsgálat) összesen 124 immunkompromittált, 2 éves és idősebb résztvevő kapott Comirnaty készítményt (lásd 5.1 pont).

Biztonságosság vakcinák egyidejű beadásakor

Szezonális influenza elleni vakcinával egyidejűleg történő beadás
A III. fázisú 8. vizsgálatban a 18 és 64 év közötti résztvevőket, akik a Comirnaty készítményt kvadrivalens, szezonális inaktivált influenza elleni vakcinával (seasonal inactivated influenza vaccine, SIIV) együttesen kapták, majd 1 hónappal később placebót kaptak, azon résztvevőkkel hasonlították össze, akik placebóval együtt kapták az inaktivált influenza elleni vakcinát, majd 1 hónappal később csak Comirnaty készítményt kaptak (n = 553–564 résztvevő mindkét csoportban).

Pneumococcus konjugált vakcinával egyidejűleg történő beadás
A III. fázisú 11. vizsgálatban (B7471026) a Comirnaty emlékeztető adagját 20-valens pneumococcus konjugált vakcinával (20vPNC) egyidejűleg kapó 65 éves és idősebb résztvevőket (n = 187) a csak Comirnaty készítményt kapó résztvevőkkel (n = 185) hasonlították össze.

RSV elleni adjuvánsmentes rekombináns fehérjevakcinával vagy RSV elleni adjuvánsmentes rekombináns fehérjevakcinával és nagy dózisú influenza elleni vakcinával egyidejűleg történő beadás
Az I./II. fázisú 12. vizsgálatban (C5481001) azon 65 éves és idősebb résztvevőket, akik az egyik karban egyidejűleg Comirnaty Original/Omicron BA.4-5-öt és RSV elleni vakcinát kaptak, valamint az ellenkező karban nagy dózisú kvadrivalens influenza elleni vakcinát (quadrivalent influenza vaccine, QIV) (n = 158) vagy placebót (n = 157) kaptak, azon résztvevőkkel hasonlították össze, akik az egyes vakcinákat placebóval együtt kapták.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Myocarditis és pericarditis
A myocarditis Comirnaty alkalmazása utáni fokozott kockázata a fiatal férfiaknál a legnagyobb (lásd 4.4 pont).

Két nagy volumenű európai farmakoepidemiológiai vizsgálat alapján becsülték meg, mekkora többletkockázat a Comirnaty második dózisának beadását követően a fiatalabb férfiak esetében. Az egyik vizsgálat azt mutatta, hogy a második dózis beadása utáni 7 napos időszakban 10 000 főre számítva 0,265-del (95%-os CI: 0,255-0,275) több myocarditis-eset fordult elő a 12-29 éves férfiaknál, mint az expozíciónak ki nem tett személyeknél. A másik vizsgálatban a második dózis beadása utáni 28 napos időszakban 10 000 főre számítva 0,56-dal (95%-os CI: 0,37-0,74) több myocarditis-eset fordult elő a 16-24 éves férfiaknál, mint az expozíciónak ki nem tett személyeknél.

Korlátozottan rendelkezésre álló adatok alapján a myocarditis és a pericarditis kockázata a Comirnaty alkalmazása után 5-11 éves gyermekeknél kisebbnek tűnik, mint 12-17 éveseknél.

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.

4.9 Túladagolás

Klinikai vizsgálatokban és az engedélyezést követően beszámoltak az ajánlottnál nagyobb dózisú Comirnaty alkalmazásáról. Általánosságban a jelentett túladagolásos nemkívánatos események hasonlóak voltak a Comirnaty ismert mellékhatásprofiljához.

Túladagolás esetén az életfunkciók monitorozása és esetleges tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, vírusoltások, ATC kód: J07BN01

Hatásmechanizmus

A Comirnaty készítményben levő nukleozid-módosított messenger RNS lipid nanorészecskékbe van beágyazva, ami lehetővé teszi a nem replikálódó RNS gazdasejtekbe történő bejutását a SARS-CoV-2 S-antigén átmeneti expressziójának kiváltása érdekében. Az mRNS kódolja a 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
Omicron-adaptált Comirnaty

Immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél – az emlékeztető (negyedi dózis) után
A 6. vizsgálat egyik alcsoportjának elemzésekor 103, 5-11 éves résztvevő, aki már kapott 2 dózisból álló elsődleges sorozatot és emlékeztető Comirnaty adagot, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oltásban részesült. Az eredmények közé tartoznak az 5-11 éves résztvevők komparátor alcsoportjának immunogenitási adatai is a 3. vizsgálatból, akik 3 Comirnaty dózist kaptak. Azon 5-11 éves résztvevők közül, akik egy negyedik Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist kaptak, és azon 5-11 éves résztvevők közül, akik egy harmadik Comirnaty dózist kaptak, 57,3%, illetve 58,4% lett SARS-CoV-2-pozitív kiinduláskor.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózisa (negyedik dózis) után 1 hónappal kapott immunválasz tekintetében általában hasonló Omicron BA.4/BA.5-specifikus neutralizáló titereket váltott ki a 3 dózis Comirnaty készítményt kapó komparátor csoporthoz képest. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 továbbá hasonló referenciatörzs-specifikus titereket váltott ki a komparátorcsoport titereihez képest.
A vakcina immunogenitási eredményei a 3. táblázatban szerepelnek az emlékeztető dózis után 5-11 éves résztvevők körében.

3. táblázat. 6. vizsgálat – Geometriaiátlag-arány és geometriai átlag titerek – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt fertőzésre utaló jel – 5-11 éves életkor – értékelhető immunogenitási populáció

		Vakcinacsoport (kijelölés/randomizálás szerint)				
		6. vizsgálat Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5) 10 mikrogramm 4. dózis és 1 hónappal a 4. dózis után		**3. vizsgálat Comirnaty 10 mikrogramm 3. dózis és 1 hónappal a 3. dózis után**		**6. vizsgálat Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5)/Comirnaty 10 mikrogramm**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**Mintavételi időpont[a]**	**n[b]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[b]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[d] (95%-os CI[d])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[e]	Oltás előtt	102	488.3 (361,9, 658,8)	112	248,3 (187,2, 329,5)	-
	1 hónap	102	2 189.9 (1742,8, 2751,7)	113	1 393.6 (1175,8, 1651,7)	1,12 (0,92, 1,37)
Referenciatörzs - NT50 (titer)[e]	Oltás előtt	102	2 904,0 (2372,6, 3554,5)	113	1 323,1 (1055,7, 1658,2)	-
	1 hónap	102	8245,9 (7108,9, 9564,9)	113	7235,1 (6331,5, 8267,8)	-

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS = legkisebb négyzet; N-kötés= SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. A vérvétel protokollban megadott időpontjai.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma egy konkrét assay esetén az adott mintavételi időpontban.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusának és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
d. A GMR-ket és a kétoldalas CI-ket az assay LS-átlagok és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált vizsgálati eredmények elemzése alapján lineáris regressziós

modellel a kiindulási logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek, a kiindulási fertőzési státusz és a vakcinacsoport, mint együttes változók feltételével.

e. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).

A 12 éves és idősebb résztvevők immunogenitása – az emlékeztető (negyedik) dózis után
Az 5. vizsgálat egyik alcsoportjában 105, 12-17 éves, 297, 18-55 éves és 286, 56 éves és idősebb résztvevő, aki már kapott 2 dózisból álló elsődleges sorozatot és emlékeztető Comirnaty adagot, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oltásban részesült. A 12–17 éves résztvevőknek 75,2%-a, a 18–55 éves résztvevőknek 71,7%-a, az 56 éves és idősebb résztvevőknek 61,5%-a bizonyult SARS-CoV-2-pozitívnak a kiinduláskor.

Az Omicron BA.4-5 és a referenciatörzs elleni neutralizáló antitestek titerének 50%-os értékének (NT50) olyan 56 éves és idősebb résztvevők körében történő elemzése alapján, akik az 5. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist (negyedik adagot) kaptak, a 4. vizsgálat azon résztvevői alcsoportjához hasonlítva, akik emlékeztető Comirnaty dózist (negyedik adagot) kaptak, a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 szuperioritást mutatott a Comirnaty készítményhez képest, a geometriai átlag aránya (geometric mean ratio, GMR) alapján, és non-inferioritást a szerológiai válasz-arányok közti különbség alapján az anti-Omicron BA.4-5 válasz tekintetében, valamint non-inferioritást a referenciatörzs elleni immunválaszban a GMR alapján (4. táblázat).

Az Omicron BA.4/BA.5 NT50 elemzése a 18-55 éves résztvevők körében az 56 éves és idősebb résztvevőkhöz képest, akik az 5. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist (negyedik adagot) kaptak, az Omicron BA.4-5 elleni válasz tekintetében non-inferioritást mutatott a 18-55 éves résztvevők körében az 56 éves és idősebb résztvevőkhöz képest a GMR és a szerológiai válasz-arányok közti különbség esetén egyaránt (4. táblázat).

A vizsgálatban az Omicron BA.4-5 SARS-CoV-2 és a referenciatörzsek elleni NT50-szintet is értékelték a vakcina beadása előtt és utána 1 hónappal azon résztvevők körében, akik emlékeztető (4.) dózist kaptak (5. táblázat).

4. táblázat. SARS-CoV-2 geometriai átlag titer értékek (NT50) és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása a vakcinasorozat után 1 hónappal – Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 az 5. vizsgálatból és Comirnaty a 4. vizsgálat alcsoportjából – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt SARS-CoV-2-fertőzésre utaló jel – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 GMT-k (NT50) a vakcinasorozat után 1 hónappal								
	5. vizsgálat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5				**4. vizsgálat alcsoportja Comirnaty**		**Korcsoport-összehasonlítás**	**Vakcinacsoport-összehasonlítás**
	18-55 éves életkor		**56 éves és idősebb életkor**		**56 éves és idősebb életkor**		**Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 18-55 éves életkor/≥ 56 éves életkor**	**≥ 56 éves életkor Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 /Comirnaty**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**n[a]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**GMR[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[c] (95%-os CI[c])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	297	4455,9 (3851,7, 5154,8)	284	4158,1 (3554,8, 4863,8)	282	938.9 (802,3, 1098,8)	0,98 (0,83, 1,16)[e]	2.91 (2,45, 3,44)[f]
Referenciatörzs– NT50 (titer)[d]	-	-	286	16 250,1 (14 499,2, 18 212,4)	289	10 415,5 (9366,7, 11 581,8)	-	1.38 (1,22, 1,56)[g]

A szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége a vakcinasorozat után 1 hónappal								
	Comirnaty Original/Omicron BA.4-5				**4. vizsgálat alcsoportja Comirnaty**		**Korcsoport-összehasonlítás**	**Vakcinacsoport-összehasonlítás ≥ 56 éves életkor**
	18-55 éves életkor		**56 éves és idősebb életkor**		**56 éves és idősebb életkor**		**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 18-55 éves életkor /≥ 56**	**Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 /Comirnaty**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[k])**	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[k])**	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[j])**	**Különbség[k] (95%-os CI[l])**	**Különbség[k] (95%-os CI[l])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	294	180 (61,2) (55,4, 66,8)	282	188 (66,7) (60,8, 72,1)	273	127 (46,5) (40,5, 52,6)	-3,03 (-9,68, 3,63)[m]	26,77 (19,59, 33,95)[n]

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS = legkisebb négyzet; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: A szerológiai válasz a kiindulási értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést jelent. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, az oltás utáni ≥ 4 × LLOQ-érték szerológiai válasznak minősül.

a. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
b. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusa és a megfelelő CI- hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
c. A GMR-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket az LS-átlagok és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek elemzése alapján lineáris regressziós modellel a kiindulási neutralizáló titer (log skála) és a vakcinacsoport vagy korcsoport feltételével.
d. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).
e. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67.
f. A szuperioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 1.
g. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67 és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.
h. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén mind a vakcina beadása előtti időpontban, mind pedig az adott mintavételi időpontban. Ez az érték a százalékszámítás nevezője.
i. n = Az adott vizsgálatra az adott mintavételi időpontban szeropozitív résztvevők száma.
j. Pontos kétoldalas CI, a Clopper–Pearson-módszer alapján.
k. Az arányok közti különbség, százalékosan kifejezve.
l. Kétoldalas CI a Miettinen–Nurminen-módszer alapján a kiindulási neutralizálótiter-kategória szerint rétegezve (< medián, ≥ medián) az aránykülönbség esetén. A kiindulási neutralizáló titerek mediánját 2 komparátor csoport összesített adatai alapján számolták ki.
m. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –10%.
n. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –5%.

5. táblázat. Geometriai átlag titer értékek – 5. vizsgálat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 alcsoportjai – az emlékeztető (negyedik adag) előtt és után 1 hónappal – 12 éves vagy idősebb résztvevők – fertőzésre utaló jellel vagy anélkül – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**Mintavételi időpont[a]**	**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**					
		12-17 éves életkor		**18-55 éves életkor**		**56 éves vagy idősebb életkor**	
		n[b]	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[b]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[b]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	Oltás előtt	104	1 105,8 (835,1, 1 464,3)	294	569,6 (471,4, 688,2)	284	458,2 (365,2, 574,8)
	1 hónap	105	8212,8 (6807,3, 9908,7)	297	4455,9 (3851,7, 5154,8)	284	4 158,1 (3554,8, 4 863,8)
Referenciatörzs – NT50 (titer)[d]	Oltás előtt	105	6863,3 (5587,8, 8430,1)	296	4017,3 (3430,7, 4704,1)	284	3 690,6 (3082,2, 4419,0)
	1 hónap	105	23 641,3 (20 473,1, 27 299,8)	296	16 323,3 (14 686,5, 18 142,6)	286	16 250,1 (14 499,2, 18 212,4)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. Protokollban meghatározott vérvételi időpontok.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusa és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
d. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.4-5-ös alvariáns).

Eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcina

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 a ≥ 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.

Hatásosság a 16 éves és idősebb személyeknél – 2 dózis után

A 2020. november 14-ig nyert adatok alapján a 2. vizsgálat II/III. fázisában körülbelül 44 000 résztvevőt randomizáltak egyenlő arányban, és 2 dózis eredetileg jóváhagyott COVID-19 mRNS vakcinát vagy placebót kaphattak. A hatásossági analízisbe azoknak az adatait is bevonták, akik a második dózis vakcinát 19-42 nappal az első vakcina után kapták meg. A vakcinát kapó résztvevők többsége (93,1%) a második dózist 19-23 nappal az első dózis 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 immunglobulinokat a vakcina beadása előtt és után 60 napig.

Az elsődleges hatásossági végpont elemzési populációjába 36 621, 12 éves és idősebb résztvevő (18 242 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban, és 18 379 fő a placebocsoportban) tartozott, akiknél a második dózis 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 placebocsoportban), valamint 1616 résztvevő volt 75 éves és idősebb (804 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban és 812 fő a placebocsoportban).

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, ≥ 30 kg/m^2-es testtömegindex, krónikus tüdőbetegség, diabetes mellitus, hypertonia).

A vakcina hatásosságával kapcsolatos információt a 6. táblázat mutatja be.

6. 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

Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal a 2. dózis beadása után olyan résztvevőknél, akiknél nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre*			
Alcsoport	**COVID-19 mRNS Vakcina N[a] = 18 198 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Placebo N[a] = 18 325 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI)[e]**
Minden résztvevő	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 évesek és idősebbek	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 évesek és idősebbek	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós 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 ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés, torokfájás, hasmenés vagy hányás.]

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az utolsó dózis beadása utáni 7. napot megelőzően) 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.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva. A CI-t nem korrigálták a multiplicitás szerint.

A COVID-19 mRNS vakcina hatásossága COVID 19 első megjelenésének megelőzésében a 2. dózis beadása utáni 7. napot követően 94,6%-os volt a placebóhoz képest (95%-os konfidenciaintervallum: 89,6%–97,6%) 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 nagyobb kockázatával.

Frissített hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID-19-esetekkel, amelyek a titkosított besorolású, placebokontrollos követés során következtek be, a hatékonysági populációban a 2. dózis utáni legfeljebb 6 hónapos időszakban.

A vakcina hatásosságára vonatkozó frissített információkat a 7. táblázat tartalmazza.

7. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első COVID-19-eset megjelenése a 2. dózis beadása utáni 7. naptól, korcsoportonként – résztvevők a korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül a 2. dózis utáni 7. nap előtt – értékelhető hatásossági (7 nap) populáció a placebokontrollos utánkövetési időszakban

Alcsoport	COVID-19 mRNS Vakcina N[a] = 20 998 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])	Placebo N[a] = 21 096 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])	Vakcina hatásossága % (95%-os CI[e])
Minden résztvevő[f]	77 6,247 (20 712)	850 6,003 (20 713)	91,3 (89,0; 93,2)
16-64 évesek	70 4,859 (15 519)	710 4,654 (15 515)	90,6 (87,9; 92,7)
65 évesek és idősebbek	7 1,233 (4192)	124 1,202 (4226)	94,5 (88,3; 97,8)
65-74 évesek	6 0,994 (3350)	98 0,966 (3379)	94,1 (86,6; 97,9)
75 évesek és idősebbek	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9; 99,9)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy erősebb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt bizonyítékuk a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (vagyis az N-kötő antitest [szérum] negatív volt az 1. viziten és a SARS-CoV-2-t nem mutatta ki a NAAT-vizsgálat [orrkenet] az 1. és 2. viziten), illetve negatív volt a NAAT (orrkenet) bármelyik nem beütemezett viziten a 2. dózis utáni 7. nap előtt.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19-esetek felbukkanásának periódusa a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina hatásosságának kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.
f. Beleértve a 12 és 15 év közötti résztvevők megerősített eseteit: 0 a COVID-19 mRNS vakcina csoportban; 16 a placebocsoportban.

A frissített hatásossági elemzésben a COVID-19 mRNS vakcina hatásossága a COVID-19 első előfordulásának megelőzésében a 2. dózist követő 7. naptól a placebóhoz képest 91,1% (95%-os CI 88,8%-93,0%) volt az értékelhető hatásossági populáció résztvevőinél, igazolt korábbi SARS-CoV-2-

fertőzéssel vagy anélkül abban az időszakban, amikor a Wuhan/vad típus és az alfa-variánsok voltak az uralkodó keringő törzsek.

Ezenkívül az alcsoportok szerinti frissített hatásossági elemzések hasonló hatásossági pontbecsléseket mutattak be nemek, etnikai csoportok, földrajz és a súlyos COVID-19 nagy kockázatával összefüggő belgyógyászati társbetegségekkel élő vagy elhízott résztvevőknél.

Hatásosság súlyos COVID-19 ellen
A másodlagos hatásossági végpontok frissített hatásossági elemzései alátámasztották a COVID-19 mRNS vakcina előnyeit a súlyos COVID-19 megelőzésében.

2021. március 13-tól a vakcinák hatásosságát a súlyos COVID-19 ellen csak olyan betegeknél mutatták be, akiknél igazolt korábbi SARS-CoV-2-vel való előzetes fertőzés jelenléte vagy hiánya (8. táblázat), mivel a COVID-19-esetek száma a korábban SARS-CoV-2-fertőzésben nem szenvedő résztvevőknél ugyanaz, mint azoknál a résztvevőknél, akiknél előzetesen átestek vagy nem estek át SARS-CoV-2-fertőzésen, mind a COVID-19 mRNS vakcina csoportban, mind a placebocsoportban.

8. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első súlyos COVID-19-eset olyan résztvevőknél, akiknél volt vagy nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre* az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (FDA)* ajánlása alapján az 1. dózis után vagy a 2. dózist követő 7. naptól a placebokontrollos utánkövetés esetén

	COVID-19 mRNS Vakcina Esetek n1[a] Megfigyelési idő[c] (n2[b])	**Placebo Esetek n1[a] Megfigyelési idő[c] (n2[b])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI[c])**
1. dózis után[d]	1 8,439[e] (22 505)	30 8,288[e] (22 435)	96,7 (80,3; 99,9)
2. dózis után 7 nappal[f]	1 6,522[g] (21 649)	21 6,404[g] (21 730)	95,3 (70,9; 99,9)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy gyakoribb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* A COVID-19 eredetű egy súlyos megbetegedés az FDA meghatározása alapján, ha a COVID-19 megerősített és az alábbiak közül legalább egy jelen van:
- Nyugalmi klinikai tünetek, amelyek súlyos szisztémás betegségre utalnak (légzésszám ≥30 légzés percenként, pulzusszám ≥125/perc, oxigénszaturáció ≤93% szobalevegőn, tengerszinten, vagy az artériás oxigén parciális nyomásának aránya a frakcionált belélegzett oxigénhez <300 Hgmm);
- Légzési elégtelenség [nagy áramlású oxigén, nem invazív lélegeztetés, gépi lélegeztetés vagy extracorporalis membránoxigenizáció (ECMO) igénye];
- Igazolt sokk (szisztolés vérnyomás <90 Hgmm, diasztolés vérnyomás <60 Hgmm vagy vazopresszorokat igényel);
- Jelentős akut vese-, máj- vagy neurológiai diszfunkció;
- Felvétel intenzív osztályra;
- Halál.

a. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
b. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
c. A vakcina hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.
d. A hatásosságot az 1. dózis alapján értékelték az összes rendelkezésre álló hatásossági (módosított kezelési szándék szerinti) populációban, amely magában foglalta az összes randomizált résztvevőt, akik legalább 1 adag vizsgálati beavatkozást kaptak.
e. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden kockázati csoportnál a végpont eléréséhez. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama az 1. dózis utántól a megfigyelési idő végéig tart.
f. A hatásosság az értékelhető hatásossági (7 napos) populáció alapján értékelt, amely magában foglalta az összes alkalmas randomizált résztvevőt, akik az előre meghatározott ablakon belül véletlenszerűen

kiválasztott összes vizsgálati beavatkozási dózist megkapták, és nincs más, a klinikus által meghatározott protokollbeli eltérés.

g. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden kockázati csoportnál a végpont eléréséhez. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.

Hatásosság és immunogenitás a 12-15 éves gyermekeknél és serdülőknél – 2 dózis után
A 2. vizsgálat egy kezdeti elemzésében 12-15 éveseknél (a követés medián időtartama több mint 2 hónap a 2. dózist követően), akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 1005 fő közül egy sem fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 978 fő közül 16-an megfertőződtek. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés 100% (95%-os konfidenciaintervallum: 75,3-100,0). A fertőzésen akár bizonyítottan átesett, akár még nem fertőződött résztvevőknél a vakcinát kapott 1119 fő között 0 esetről, a placebót kapott 1110 fő között pedig 18 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés ebben az esetben is 100% (95%-os CI: 78,1-100,0).

Frissített hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID-19 esetekkel, amelyek a vak, placebokontrollos követés során halmozódtak fel, a 2. dózist követően legfeljebb 6 hónappal a hatásossági populációban.

A 2. vizsgálat frissített hatásossági elemzésében 12-15 éveseknél, akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 1057 fő közül egy sem fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 1030 fő közül 28-an megfertőződtek. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke 100% (95%-os CI: 86,8-100,0) volt abban az időszakban, amikor az alfa-variáns volt az uralkodó keringő törzs. Függetlenül attól, hogy volt-e bizonyíték a korábbi fertőzésre vagy sem, a vakcinát kapott 1119 fő körében 0 esetről, a placebót kapott 1109 fő körében pedig 30 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke ebben az esetben is 100% (95%-os CI: 87,5-100,0).

A 2. vizsgálatban elvégezték a SARS-CoV-2 neutralizáló antitesttiterek analízisét a 2. dózist követően 1 hónappal azon résztvevők random válogatású alcsoportjában, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték a SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis beadását követő 1 hónapig. Az analízis során a 12-15 évesek (n = 190) körében nyert válaszokat vetették össze a 16-25 éves korcsoportba tartozó résztvevők körében kapott válaszokkal (n = 170).

A titerek mértani középértékeinek (GMT) aránya a 12-15 éves korcsoport és a 16-25 éves korcsoport összevetésekor 1,76 volt, 1,47-2,10 közötti kétoldalas, 95%-os CI-vel. Az 1,5-szeres non-inferioritás feltétele tehát teljesül, mivel a mértani középértékek arányára [GMR] vonatkozó kétoldalas, 95%-os CI alsó határértéke > 0,67 volt.

Hatásosság és immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél -2 dózis után
A 3. vizsgálat egy I/II/III. fázisú vizsgálat, amely egy nyílt elrendezésű dóziskereső fázisból (I. fázis) és egy multicentrikus, nemzetközi, randomizált, placebóként fiziológiás sóoldatot alkalmazó placebokontrollos, megfigyelő szempontjából titkosított elrendezésű hatásossági részből (II/III. fázis) áll, amelybe 5-11 éves résztvevőket vontak be. A randomizált oltottak többsége (94,4%) a második dózist az 1. dózis beadása után 19-23 nappal kapta.

A vakcina kezdeti hatásossági eredményeket olyan 5-11 éves gyermekeknél, akiknél nem volt igazolható korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, a 9. táblázat mutatja be. Sem a vakcinacsoportban, sem a placebocsoportban nem figyeltek meg COVID 19-eseteket azoknál a résztvevőknél, akiknél korábban fennállt a SARS-CoV-2-fertőzés.

9. táblázat. A vakcina hatékonysága – A COVID-19 első előfordulása a 2. dózist követő 7. naptól: nincs fertőzésre utaló jel a 2. dózist követő 7. napot megelőzően – II/III. fázis: 5-11 éves gyermekek értékelhető hatékonysági populációja

A COVID-19 első előfordulása a 2. dózis beadása utáni 7. napot követően 5-11 éves gyermekeknél, korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül*			
	COVID-19 mRNS Vakcina 10 mikrogramm/dózis Na=1305 Esetek n1b Megfigyelés ideje c (n2d)	**Placebo Na=663 Esetek n1b Megfigyelés ideje c (n2d)**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI)**
5-11 éves gyermekek	3 0,322 (1273)	16 0,159 (637)	90.7 (67,7, 98,3)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós 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 ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés, torokfájás, hasmenés vagy hányás.]

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az utolsó dózis beadása utáni 7 napot megelőzően) 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.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.

Előre meghatározott hipotézisen alapuló hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID 19 esetekkel, amelyek a titkosított elrendezésű, placebokontrollos követés során halmozódtak fel, a 2. dózist követően legfeljebb 6 hónappal a hatásossági populációban.

A 3. vizsgálat hatásossági elemzésében 5-11 éves gyermekeknél, akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 2703 fő közül 10 fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 1348 fő közül 42-en fertőződtek meg. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke 88,2% (95%-os CI: 76,2-94,7) volt abban az időszakban, amikor a delta-variáns volt az uralkodó keringő törzs. Függetlenül attól, hogy volt-e bizonyíték a korábbi fertőzésre vagy sem, a vakcinát kapott 3018 fő körében 12 esetről, a placebót kapott 1511 fő körében pedig 42 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke ebben az esetben 85,7% (95%-os CI: 72,4-93,2).

A 3. vizsgálatban a SARS-CoV-2 50%-os neutralizáló titerének (NT50) elemzése 1 hónappal a 2. dózis után a résztvevők véletlenszerűen kiválasztott alcsoportjában hatékonyságot mutatott ki az immunválaszok immunáthidalásával (immunobridging), összehasonlítva az 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb és 12 évesnél fiatalabb) gyermekeket a 3. vizsgálat II/III. fázisában a 16-25 éves résztvevőkkel a 2. vizsgálat II/III. fázisában, akiknél nem állt fenn szerológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis után 1 hónapig, teljesíti az előre meghatározott immunáthidalás kritériumait mind a geometriaiátlag-arány (GMR), mind a szerológiaiválasz-különbség tekintetében; a szerológiai választ úgy határozták meg, hogy legalább 4-szeres növekedés van jelen a SARS-CoV-2 NT50-értékében a kiindulási értékhez képest (1. dózis előtt).

A SARS-CoV-2 NT50 GMR-értéke 1 hónappal a 2. dózis után 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél és a 16-25 éves fiatal felnőtteknél összehasonlítva 1,04 volt (kétoldalas 95%-os CI: 0,93-1,18). Azoknál a résztvevőknél, akiknél nem volt igazolható korábbi SARS-CoV-2-fertőzés a 2. dózisbeadása után 1 hónapig a 2. dózisbeadása után a szerológiai válasz

aránya a következő volt: 5-11 éves gyermekeknél 99,2% és a 16-25 éves résztvevőknél 99,2%. A szerológiai választ mutató résztvevők arányának különbsége a 2 korcsoport között (gyermekek – fiatal felnőttek) 0,0% volt (kétoldalas 95%-os CI: -2,0%-2,2%). Ezt az információt a 10. táblázat tartalmazza.

10. táblázat. Az 50%-os neutralizáló titer geometriaiátlag-arányának összefoglalása és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása 5-11 éves gyermekeknél (3. vizsgálat) és 16-25 éves résztvevőknél (2. vizsgálat)– a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel a 2. dózis alkalmazása után 1 hónapig – immunáthidaló alcsoport – II/III. fázis – értékelhető immunogenitási populáció

		COVID-19 mRNS vakcina			
		10 mikrogramm/adag 5-11 éves N[a]=264	30 mikrogramm/adag 16-25 éves N[a]=253	5-11 éves/ 16-25 éves	
	Időpont[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])	GMT[c] (95%-os CI[c])	GMR[d] (95%-os CI[d])	Megfelelt az immunológiai áthidalási célnak[e] (I/N)
Geometriai átlag 50%-os neutralizáló titer[f] (GMT[c])	1 hónappal a 2. dózis után	1197,6 (1106,1, 1296,6)	1146,5 (1045,5, 1257,2)	1.04 (0,93, 1,18)	I
	Időpont[b]	n[g] (%) (95%-os CI[h])	n[g] (%) (95%-os CI[h])	Difference %[i] (95%-os CI[j])	Megfelelt az immunológiai áthidalási célnak[k] (I/N)
Szerológiai válasz aránya (%) 50%-os neutralizáló titer esetén[f]	1 hónappal a 2. dózis után	262 (99,2) (97,3, 99,9)	251 (99,2) (97,2, 99,9)	0,0 (-2,0, 2,2)	I

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: Azokat a résztvevőket vonták be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték (a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig) korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (azaz N-kötő antitest [szérum] negatív az 1. dózisbeadásakor végzett viziten és a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig, a SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal egyik nem tervezett viziten sem a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig), és kórelőzményében nem szerepel COVID-19.

Megjegyzés: A szerológiai választ úgy definiáljuk, mint a kiindulási (az 1. dóziselőtti) értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, oltás utáni ≥ 4 × LLOQ vizsgálati eredmény szerológiai válasznak minősül.

a. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az oltás előtt és a 2. dózis beadása után 1 hónappal. Ezeket az értékek a szeroválasz arányának százalékos számításánál is használt nevezők.
b. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
d. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (5-11 éves kor mínusz 16-25 éves kor) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.
e. A GMT-n alapuló immunológiai áthidalást akkor állapítjuk meg, ha a GMR kétoldalas 95%-os CI-értékének alsó határa nagyobb, mint 0,67, és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.

f. A SARS-CoV-2 NT50-et a SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay segítségével határozták meg. A vizsgálat az USA_WA1/2020 törzsből származó fluoreszcens riporter vírust használ, és a vírusneutralizációt Vero-sejt-monolayereken olvastuk le. Az NT50 minta a reciprok szérumhígítás, amelynél a vírus 50%-a neutralizálódik.
g. n = Azon résztvevők száma, akik szeroválasszal rendelkeznek az NT50 alapján 1 hónappal a 2. dózis után.
h. Pontos kétoldalas CI a Clopper–Pearson-módszer alapján.
i. Az arányok eltérése százalékban kifejezve (5-11 éves kor mínusz 16-25 év).
j. Kétoldalas CI, a Miettinen–Nurminen-módszer alapján az arányok különbségére, százalékban kifejezve.
k. A szerológiaiválasz-arányon alapuló immunológiai áthidalást akkor valósul meg, ha a kétoldalas 95%-os CI alsó határa a szerológiaiválasz-különbségre vonatkozóan -10,0%-nál nagyobb.

Immunogenitás 18 éves és idősebb résztvevőknél - emlékeztető dózis *után*
A Comirnaty emlékeztető dózisának hatásosságát a SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020) elleni neutralizáló antitestek titerének 50%-os értékének (NT50) elemzése alapján határozták meg a 2. vizsgálatban (Study 2). Ebben a vizsgálatban az emlékeztető dózist 5-8 hónappal (medián 7 hónap) a második dózis után alkalmazták. A 2. vizsgálatban az NT50 elemzését az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal végezték, és hasonlították össze az elsődleges sorozat után végzett elemzéssel 18 és 55 év közötti személyeknél, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre az emlékeztető dózis beadása után 1 hónapig, az összehasonlítás alapján non-inferioritás igazolódott a geometriaiátlag-arány (geometric mean ratio, GMR) és a szerológiai válaszok arányának különbsége tekintetében. A résztvevők szerológiai válaszát úgy határozták meg, hogy ≥ 4-szeresére emelkedett az NT50 a kiindulási értékhez képest (az elsődleges sorozat előtt). Ezeket az elemzéseket a 11. táblázat foglalja össze.

11. táblázat. SARS-CoV-2 neutralizációs próba - NT50 (titer) † (SARS-CoV-2 USA_WA1/2020) – GMT és szerológiai válaszarány összehasonlítása 1 hónappal az emlékeztető oltás után és 1 hónappal az elsődleges sorozat után, 18-55 éves résztvevők, akiknél nem igazolható fertőzés az emlékeztető oltás után 1 hónapig * – emlékeztető dózis értékelhető immunogenitási populáció ±

	n	1 hónappal az emlékeztető dózis után (95%-os CI)	1 hónappal az elsődleges sorozat után (95%-os CI)	1 hónappal az emlékeztető dózis után - 1 hónappal az elsődleges sorozat után (97,5%-os CI)	Teljesült a non-inferioritás célértéke (I/N)
Geometriai átlag 50%-os neutralizáló titer (GMT[b])	212[a]	2466,0[b] (2202,6, 2760,8)	755,7[b] (663,1, 861,2)	3,26[c] (2,76, 3,86)	I[d]
Szerológiai válasz aránya (%) 50%-os neutralizáló titer esetén†	200[e]	199[f] 99,5% (97,2%, 100,0%)	190[f] 95,0% (91,0%, 97,6%)	4,5%[g] (1,0%, 7,9%[h])	I[i]

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; N-kötés = SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2; I/N = igen/nem.

† A SARS-CoV-2 NT50 értékeket a SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay segítségével határozták meg. Az assay az USA_WA1/2020 törzsből származó fluoreszcens riportervírust használ, és a vírus neutralizációját Vero-sejt monolayer alkalmazásával olvassuk le. Az NT50 minta a reciprok szérumhígítás, amelynél a vírus 50%-a neutralizálódik.

* Azokat a résztvevőket vontuk be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték (legfeljebb 1 hónappal a Comirnaty emlékeztető dózis beadása után) korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (azaz az N-kötő antitest [szérum] negatív és a SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal), és akiknél negatív volt a NAAT (orrtampon) minden előre nem tervezett viziten, legfeljebb 1 hónappal az emlékeztető dózis után.

± Minden alkalmas résztvevő, aki 2 dózis Comirnaty készítményt kapott az eredetileg randomizált módon, a 2. dózist pedig az előre meghatározott időablakon belül (az 1. dózis után 19-42 napon belül), megkapta a Comirnaty emlékeztető dózisát, legalább 1 érvényes és határozott immunogenitási eredménnyel rendelkezett

az emlékeztető dózis után egy megfelelő időablakon belül végzett vérvételből (az emlékeztető dózis után 28-42 napon belül), és a klinikus szerint nem volt más fontos protokollbeli eltérés.

a. n = A résztvevők száma érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel mindkét mintavételi időpontot a megadott időablakban végezve.
b. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-t a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (a Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ értékre állították be.
c. A GMR-eket és a kétoldalas 97,5%-os CI-t úgy számították ki, hogy az assay logaritmusainak és a megfelelő CI-knek az átlagos különbségeit hatványoztuk (a Student t-eloszlás alapján).
d. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67, és a GMR pontbecslése ≥ 0,80.
e. N = A résztvevők száma érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel az adott assay esetén a kiinduláskor, a 2. dózis után 1 hónappal és az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal a megadott időablakon belül. Ezek az értékek a százalékszámításoknál a nevezők.
f. n = A résztvevők száma, akiknél az adott assay esetén szerológiai válasz alakult ki az adott dózis / mintavételi idő esetén.
g. Az arányok különbsége, százalékban kifejezve (1 hónappal az emlékeztető dózis után – 1 hónappal a 2. dózis után).
h. Módosított Wald kétoldalas CI az arányok különbségének kiszámításához, százalékban kifejezve.
i. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a százalékos különbség alsó határa > -10%.

A vakcina relatív hatásossága 16 éves és idősebb személyeknél - emlékeztető dózis *után*

A 4. vizsgálat (Study 4) időközi hatásossági elemzése, egy placebokontrollos, emlékeztető dózist alkalmazó vizsgálat, amelyben körülbelül 10 000 fő – 16 éves és idősebb, korábban részt vettek a 2. vizsgálatban (Study 2) – részvételével értékelték a megerősített COVID-19 eseteket, amelyek az emlékeztető dózis után legalább 7 nappal kezdődő időszaktól a záró dátumig (2021. október 5) előfordultak. A vizsgálatban az emlékeztető dózis után a medián utánkövetési idő 2,5 hónap volt. Az emlékeztető dózist 5-13 hónappal (medián 11 hónap) a második dózis után alkalmazták. Felmérték a Comirnaty emlékeztető dózisának hatásosságát az első vakcina sorozat után a placebo emlékeztető csoporthoz képest, akik csak az első vakcinasorozat dózisait kapták.

A vakcina relatív hatásosságával kapcsolatos információk azoknál a 16 éves és idősebb résztvevőknél, akiknél korábban nem észleltek SARS-CoV-2-fertőzésre utaló bizonyítékot, a 12. táblázatban láthatók. A vakcina relatív hatásossága azoknál a résztvevőknél, akiknél korábban észleltek vagy nem észleltek SARS-CoV-2-fertőzésre utaló bizonyíték 94,6% volt (95%-os CI: 88,5%-97,9%), hasonló ahhoz, amit azoknál a résztvevőknél tapasztaltak, akiknél korábban nem észleltek fertőzésre utaló bizonyítékot. Az elsődleges COVID-19 esetek száma az emlékeztető dózis után legalább 7 nappal kezdődő időszaktól 7 elsődleges eset volt a Comirnaty csoportban és 124 elsődleges eset a placebo csoportban.

12. táblázat. A vakcina hatásossága– Az első COVID-19 megjelenése az emlékeztető dózis beadása utáni 7. naptól – 16 éves és idősebb résztvevők a fertőzés bizonyítéka nélkül – értékelhető hatásossági populáció

Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal az emlékeztető dózis beadása után olyan résztvevőknél, akiknél nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre*			
	Comirnaty **N[a] = 4695** **Esetek** **n1[b]** **Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Placebo** **N[a] = 4671** **Esetek** **n1[b]** **Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Vakcina relatív hatásossága[e] %** **(95%-os CI[f])**
Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal az emlékeztető dózis beadása után	6 0,823 (4659)	123 0,792 (4614)	95,3 (89,5; 98,3)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy erősebb köhögés; új vagy erősebb

légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az emlékeztető 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 NAAT [orrkenet] teszttel az 1. viziten), illetve negatív volt a NAAT (orrkenet) bármelyik nem beütemezett viziten az emlékeztető dózis utáni 7. nap előtt.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama az emlékeztető dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina relatív hatásossága a Comirnaty emlékeztető csoportban a placebo csoporthoz viszonyítva (nem emlékeztető).
f. A vakcina relatív hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.

Immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél – emlékeztető dózis után

A 3. vizsgálatban (Study 3) 401, random kiválasztott résztvevő kapott Comirnaty emlékeztető dózist. Az emlékeztető dózis hatásosságára 5-11 éves gyermekeknél az immunogenitásból lehet következtetni. Az immunogenitást az NT50 alkalmazásával értékelték a referencia SARS-CoV-2 törzshöz viszonyítva (USA_WA1/2020). Az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal mért NT50 és az emlékeztető dózis beadása előtti érték összehasonlításával végzett elemzések azt mutatják, hogy a GMT jelentős mértékben emelkedett olyan 5-11 éves gyermekeknél, akiknél nem állt fenn szerológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis és az emlékeztető dózis után 1 hónapig. Az elemzés összefoglalása a 13. táblázatban látható.

13. táblázat. A geometriai átlag titer értékek – NT50 – összefoglalása – a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel – II/III. fázis – immunogenitási csoport – 5-11 éves gyermekeknél – értékelhető immunogenitási populáció

	Mintavétel időpontja[a]		
	Az emlékeztető dózis után 1 hónappal (n^b=67)	**A 2. dózis után 1 hónappal (n^b=96)**	**Az emlékeztető dózis után 1 hónappal / a 2. dózis után 1 hónappal**
Módszer (assay)	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[d] (95%-os CI[d])**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay - NT50 (titer)	2720,9 (2280,1; 3247,0)	1253,9 (1116,0; 1408,9)	2,17 (1,76; 2,68)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén egy adott dózis esetén/mintavételi időpontban.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
d. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (az emlékeztető dózis után 1 hónappal mínusz a 2. dózis után 1 hónappal) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.

Immunogenitás más engedélyezett COVID-19-vakcinával végzett első oltássorozat után adott emlékeztető dózist követően

A Comirnaty emlékeztető dózisának (30 mikrogramm) hatásosságát az Amerikai Egészségügyi Intézet (National Institutes of Health, NIH) egy független vizsgálatában, egy az Egyesült Államokban végzett I/II. fázisú, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatban (NCT04889209) határozták meg olyan

személyeknél, akiknél más engedélyezett COVID-19-vakcinával végezték az elsődleges vakcinációt (heterológ emlékeztető dózis). Ebben a vizsgálatban azok a felnőttek (19-80 év), akiknél az elsődleges vakcinasorozat Moderna 100 mikrogramm 2 adagjával (N = 51, átlagos életkor 54±17), Janssen egy adagjával (N = 53, átlagos életkor 48±14) vagy Comirnaty 30 mikrogramm 2 adagjával (N = 50, átlagos életkor 50±18) történt legalább 12 héttel a bevonás előtt, és akiknél korábban nem történt SARS-CoV-2-fertőzés, Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózist kaptak. A Comirnaty emlékeztető dózis után a neutralizáló antitestek titerének GMR-értéke 36-szorosára emelkedett a Janssen, 12-szeresére a Moderna és 20-szorosára a Comirnaty elsődleges dózisai után.

A Comirnaty heterológ emlékeztető adagját a CoV-BOOST vizsgálatban (EudraCT 2021-002175-19), egy multicentrikus, randomizált, kontrollos, II. fázisú vizsgálatban is értékelték. A vizsgálatban egy COVID-19-vakcina harmadik emlékeztető adagját értékelték 107 felnőtt résztvevőnél (átlagos életkor 71 év, interkvartilis tartomány: 54-77 év), a résztvevőket legalább 70 nappal az AstraZeneca COVID-19-vakcina 2 adagja után randomizálták. Az AstraZeneca COVID‑19-vakcina elsődleges sorozata után a pszeudovírus (vad típus), neutralizáló antitest NT50 GMR-értéke 21,6-szoros emelkedést mutatott a Comirnaty heterolológ emlékeztető adagja esetén (n = 95).

55 évesnél idősebb résztvevők immunogenitása – Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózisa (negyedik dózis) után
A 4. vizsgálat (Study 4) egy alvizsgálatának (E alvizsgálat) időközi elemzése során 305 olyan 55 évnél idősebb felnőtt, aki megkapta a Comirnaty 3 dózisból álló sorozatát, Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózist kapott (negyedik dózis) 5-12 hónappal a 3. dózis beadása után. Az immunogenitási alcsoport adatait lásd a 8. táblázatban.

18 – ≤55 éves résztvevők immunogenitása – Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózisa (negyedik dózis) után
A III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportjában (D alvizsgálat) és a III. fázisú 4. vizsgálat (Study 4) egy alcsoportjában 325 olyan 18 – ≤55 éves résztvevő, aki megkapta a Comirnaty 3 dózisból álló sorozatát, Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózist kapott (negyedik dózis) 90-180 nappal a 3. dózis beadása után. Az immunogenitási alcsoport adatait lásd a 14. táblázatban.

14. táblázat. A C4591031 vizsgálat D alvizsgálatának (2. kohorsz – teljes kiterjesztett készlet) és az E alvizsgálatának (kiterjeszett kohorsz – immunogenitási alcsoport) immunogenitási adatainak összefoglalása – résztvevők, akik Comirnaty (30 mikrogramm) emlékeztető dózist (negyedik dózis) kaptak – résztvevők, akiknél nincs bizonyíték a fertőzésre az emlékeztető dózis után 1 hónapig – értékelhető immunogenitási populáció

	Dózis/ mintavétel időpontja[a]	**D alvizsgálat (18 és ≤ 55 év között) Comirnaty 30 mikrogramm**		**E alvizsgálat (> 55 éves) Comirnaty 30 mikrogramm**	
GMT		**N[b]**	**GMT (95%-os CI[d])**	**N[b]**	**GMT (95%-os CI[d])**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – Omicron BA.1 – NT50 (titer)	1/Prevax	226	315,0 (269,0, 368,9)	167	67,5 (52,9, 86,3)
	1/1 hónap	228	1063,2 (935,8, 1207,9)	163	455,8 (365,9, 567,6)
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – referencia törzs – NT50 (titer)	1/Prevax	226	3999,0 (3529,5, 4531,0)	179	1389,1 (1142,1, 1689,5)
	1/1 hónap	227	12009,9 (10 744,3, 13 424,6)	182	5998,1 (5223,6, 6887,4)
Szerológiai válasz aránya a 4. dózis után 1 hónappal		**N[c]**	**n[e] (%) (95%-os CI[f])**	**N[c]**	**n[e] (%) (95%-os CI[f])**

SARS-CoV-2 neutralizáló assay – Omicron BA.1 – NT50 (titer)	1/1 hónap	226	91 (40,3%) (33,8, 47,0)	149	85 (57,0%) (48,7, 65,1)
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – referencia törzs – NT50 (titer)	1/1 hónap	225	76 (33,8%) (27,6, 40,4)	179	88 (49,2%) (41,6, 56,7)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; N-kötés = SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.
Megjegyzés: A Comirnaty (30 mikrogramm) 3. és 4. dózisa között eltelt medián idő 4,0 hónap a D alvizsgálat 2. kohorszában és 6,3 hónap az E alvizsgálat kiterjesztett kohorszában.
Megjegyzés: D alvizsgálat teljes kiterjesztett készlet = 2. kohorsz a sentinel csoport nélkül; E alvizsgálat immunogenitási alcsoport = 230 résztvevőből álló véletlenszerű minta minden vakcina csoportban a kiterjesztett kohorszból.
Megjegyzés: Az elemzésben azok vettek részt, akiknél nem volt igazolható szerológiai vagy virológiai módszerrel korábbi (a vizsgálati vakcina beadását követő 1 hónapos vérmintavétel előtt) SARS-CoV-2-fertőzés (azaz N-kötő antitest [szérum] vizsgálata negatív volt a vizsgálati vakcina alkalmazásakor és a vakcina beadását követő 1 hónapos viziten, negatív volt a NAAT [orrkenet] eredmény a vizsgálati oltási viziten, és a vakcina beadását követő 1 hónapos vérmintavétel előtti minden előre nem tervezett viziten), és nem szerepelt COVID-19 a kórelőzményben.
Megjegyzés: A szerológiai válasz a kiindulási értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést jelent (a vizsgálati vakcina alkalmazása előtt). Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, az oltás utáni ≥ 4 × LLOQ-érték szerológiai válasznak minősül.

a. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
b. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
c. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma a vakcináció előtti időpontban és az adott mintavételi időpontban.
d. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek logaritmusa és a megfelelő CI-k átlagos különbségének hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
e. n = A résztvevők száma, akiknél az adott assay esetén szerológiai válasz alakult ki az adott dózis / mintavételi idő esetén.
f. Pontos kétoldalas CI a Clopper–Pearson-módszer alapján.

Immunogenitás terhes résztvevőknél és terhes résztvevők csecsemőinél – 2 dózis Comirnaty után

A 9. vizsgálat egy II/III. fázisú, multinacionális, placebokontrollos, a megfigyelő számára titkosított elrendezésű vizsgálat volt, amelybe 2 dózis Comirnaty készítményt (n = 173) vagy placebót (n = 173) kapó, 18 éves és idősebb terhes résztvevőket vontak be. A terhes résztvevők a Comirnaty 1. dózisát a terhesség 24–34. hete között kapták meg, és a többségük (90,2%) egy második dózist kapott az 1. dózis után 19–23 nappal.

Leíró immunogenitási elemzést végeztek a neutralizáló GMT (GMR) arányának értékelésére a 2. dózis után 1 hónappal a 9. vizsgálatban Comirnaty készítményt kapó terhes résztvevőknél, összehasonlítva a 2. vizsgálatban lévő nem terhes résztvevők komparátor alcsoportjával. A 9. vizsgálat terhes résztvevőinek csoportjában (n = 111) és a 2. vizsgálat nem terhes résztvevőinek csoportjában (n = 114) Comirnaty készítményt kapó értékelhető immunogenitási populáció medián életkora 30 év volt (tartomány: 18–44 év) és a kiindulási pozitív SARS-CoV-2-státusz 37,8%, valamint 3,5% volt.

Azon résztvevők között, akiknél korábban nem igazoltak SARS-CoV-2 fertőzést a 2. dózis után 1 hónappal, a megfigyelt SARS-CoV-2 50% neutralizáló GMT a 2. dózis után 1 hónappal alacsonyabb volt a terhes résztvevőknél (9. vizsgálat) a nem terhes női résztvevőkhöz (2. vizsgálat) képest (a GMT [GMR] aránya 0,67 volt [95%-os CI: 0,50; 0,90]).

Azon résztvevők között, akiknél korábban igazoltak vagy nem igazoltak SARS-CoV-2 fertőzést a 2. dózis után 1 hónappal, a modellel korrigált GMT a 2. dózis után 1 hónappal hasonló volt a terhes résztvevőknél és nem terhes női résztvevőknél (a GMT [GMR] modellel korrigált aránya 0,95 volt

[95%-os CI: 0,69; 1,30]). A modellel korrigált GMT-t és GMR-t az életkorral és a kiindulási neutralizáló titerekkel korrigált regressziós modell alapján számították.

Immunogenitás immunkompromittált résztvevőknél (felnőttek, serdülők és gyermekek)
A 10. vizsgálat egy IIb. fázisú, nyílt elrendezésű vizsgálat (n = 124), amelybe olyan, 2 és < 18 éves kor közötti immunkompromittált résztvevőket vontak be, akik immunmodulátor-kezelést kapnak, vagy szolidszerv-transzplantáción estek át (az előző 3 hónapon belül) és immunszuppresszív kezelést kapnak, vagy akik csontvelő-, illetve őssejt-transzplantáción mentek keresztül legalább 6 hónappal a bevonást megelőzően, valamint olyan 18 éves és idősebb immunkompromittált résztvevőket, akiket nem kissejtes tüdőrák (NSCLC) vagy krónikus lymphoid leukaemia (CLL) miatt kezeltek, haemodialysist kapnak a másodlagos vagy végstádiumú vesebetegségük miatt, vagy akik autoimmun gyulladásos betegségükre immunmodulátor-kezelést kapnak. A résztvevők 4, életkornak megfelelő dózis Comirnaty készítményt kaptak (3 µg, 10 µg vagy 30 µg); az első 2 dózis közötti 21 napos különbséggel, a második dózis után 28 nappal megkapott harmadik dózissal, amelyet a 3. dózis után 3–6 hónappal megkapott 4. dózis követett.

A 3. dózis után 1 hónappal (26 résztvevő 2 és < 5 éves kor között, 56 résztvevő 5 és < 12 éves kor között, 11 résztvevő 12 és < 18 éves kor között és 4, legalább 18 éves résztvevő) és a 4. dózis után 1 hónappal (16 résztvevő 2 és < 5 éves kor között, 31 résztvevő 5 és < 12 éves kor között, 6 résztvevő 12 és < 18 éves kor között és 4, legalább 18 éves résztvevő) az immunogenitási adatok értékelése a vakcina által kiváltott immunválaszt igazolt annál az értékelhető immunogenitási populációnál, amelynél nem igazoltak korábban fertőzést. A megfigyelt GMT-k lényegesen magasabbak voltak a 3. dózis után 1 hónappal és tovább emelkedtek a 4. dózis után 1 hónappal, illetve magasan maradtak a 4. dózis után 6 hónappal, összehasonlítva azokkal a szintekkel, amelyeket a vizsgálati vakcináció előtt korcsoportonként és betegségcsoportonként megfigyeltek.

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).

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 készítményt 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 eozinofilok) jelentkezett összhangban a gyulladásos 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 készítményt 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)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
koleszterin
trometamol
trometamol-hidroklorid
szacharóz
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

A gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Injekciós üvegek

Bontatlan injekciós üvegek
-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 az átvétel után.

18 hónapig tárolható -90 °C és -60 °C között.
A 18 hónapos felhasználhatósági időtartamon belül a felolvasztott (korábban fagyasztott) injekciós üvegek legfeljebb 10 hétig tárolhatók 2 °C és 8 °C között.

Kiolvasztási eljárás
Egyadagos injekciós üveg
A -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva tárolt 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 30 perc alatt.

Többadagos injekciós üveg
A -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva tárolt 10 db többadagos injekciós üvegből álló csomag felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 6 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 30 perc alatt.

Kiolvasztott (korábban fagyasztott) injekciós üvegek
10 hétig lehet tárolni és szállítani a 18 hónapos lejárati időn belül +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten.

- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten való tároláshoz az elhelyezéskor a frissített lejárati időt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát a frissített lejárati idő előtt fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejárati időt át kell húzni.
- Ha a vakcinát +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten veszi át, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Ellenőrizze, hogy a lejárati idő a külső dobozon frissítve lett, és megfelel a hűtőszekrényben való tárolásra vonatkozó lejárati időnek, és hogy az eredeti lejárati idő át lett húzva.

A felbontatlan injekciós üvegeket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten.

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

Hűtve tárolás alatti hőmérséklet-túllépések

- A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy a felbontatlan injekciós üvegben a vakcina -2 °C és +2 °C között tárolva 10 hétig stabil, a +2 °C és +8 °C közötti tárolási hőmérsékletre vonatkozó 10 hetes tárolási időszakon belül.
- A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy a vakcina +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten 24 óráig tárolható, ebbe beletartozik az injekciós gumidugó első átszúrásától számított maximum 12 óra.

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

Felbontott injekciós üvegek

A készítmény kémiai és fizikai stabilitását 12 órán át mutatták ki +2 és +30 ºC között, ami legfeljebb 6 órás szállítási időt foglal magában. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni, kivéve, ha a felbontási folyamat kizárja a mikrobiális szennyeződés kockázatait. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználásig a tárolási idő és a tárolási feltételek biztosítása a felhasználó felelőssége.

Üveg előretöltött fecskendők

2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten (csak hűtve) érkezik és tárolandó a vakcina.
12 hónapig tárolható 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten.

Az előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

6.4 Különleges tárolási előírások

Injekciós üvegek

Az egyadagos injekciós üvegek és a többadagos injekciós üvegek mélyhűtőben, -90 °C és -60 °C között tárolandók.

Üveg előretöltött fecskendők

Az üveg előretöltött fecskendők 2 °C és 8 °C között tárolandók. NEM FAGYASZTHATÓ!

Injekciós üvegek és előretöltött fecskendők

A fénytől való védelem érdekében a vakcina az eredeti csomagolásban tárolandó.
A tárolás során minimálisan szabad kitenni mesterséges fénynek, és kerülni kell, hogy a készítményt közvetlen napfény vagy ultraibolya fény érje.

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

15. táblázat. A Comirnaty KP.2 csomagolásának típusa és kiszerelése

Gyógyszer	**Tartalom**	**Tartály**	**Adag(ok) tartályonként (lásd 4.2 és 6.6 pont)**	**Kiszerelés**
Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció	2 ml-es átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus brómbutil gumi), és egy alumínium plombával ellátott szürke lepattintható műanyag kupakkal lezárva kerül forgalomba.	Egyadagos injekciós üveg (szürke kupak)	Egy, 0,3 ml-es adag	10 db injekciós üveg
		Többadagos injekciós üveg (2,25 ml) (szürke kupak)	6, egyenként 0,3 ml-es adag	10 db injekciós üveg
Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben	Egyadagos előretöltött fecskendőben, dugattyú-ütközővel (szintetikus brómbutil gumi) és csúcsos kupakkal (szintetikus brómbutil gumi) ellátva, tű nélkül kerül forgalomba.	I-es típusú üvegből készült fecskendő	Egy, 0,3 ml-es adag	10 db előretöltött fecskendő
Comirnaty KP.2 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció	2 ml-es átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus brómbutil gumi), és egy alumínium plombával ellátott kék	Egyadagos injekciós üveg (kék kupak)	Egy, 0,3 ml-es adag	10 db injekciós üveg
		Többadagos injekciós üveg (2,25 ml) (kék	6, egyenként 0,3 ml-es adag	10 db injekciós üveg

	lepattintható műanyag kupakkal lezárva kerül forgalomba.	kupak)		

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Kezelési utasítások felhasználás előtt

A Comirnaty KP.2-t egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

Az egyadagos és többadagos injekciós üvegre vonatkozó utasítások

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen az alábbiak egyike megtalálható:
  - **szürke műanyag kupak** és a gyógyszer neve **Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció** (12 éves és idősebb) vagy
  - **kék műanyag kupak** és a gyógyszer neve **Comirnaty KP.2 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció** (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. A felhasználás előtt győződjön meg arról, hogy az injekciós üveg teljesen kiolvadt.
  – Egyadagos injekciós üveg: 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag 2 óra alatt olvasztható fel.
  – Többadagos injekciós üveg: 10 db többadagos injekciós üvegből álló csomag 6 óra alatt olvasztható fel.
- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolás megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 0,3 ml-es adagok elkészítése
- A felhasználás előtt óvatosan keverje össze az oldatot, ehhez fordítsa fejjel lefelé 10-szer. Ne rázza.
- Összekeverés előtt a felolvasztott diszperzió fehér-törtfehér átlátszatlan amorf részecskéket tartalmazhat.
- Összekeverés után a vakcinának:
  - **szürke kupak esetében:** fehér-törtfehér diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket.
  - **kék kupak esetében:** átlátszó vagy enyhén opálos diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket.
- Ne használja fel a vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.
- Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg egyadagos vagy többadagos, és kövesse az alábbi kezelésre vonatkozó alkalmazandó utasításokat:
  – Egyadagos injekciós üveg

- Szívjon fel egy 0,3 ml-es adag vakcinát.
- Semmisítse meg az injekciós üveget és annak maradék tartalmát.

– Többadagos injekciós üveg
  - A többadagos injekciós üveg 6, egyenként 0,3 ml-es adagot tartalmaz.
  - Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
  - Szívjon fel 0,3 ml Comirnaty KP.2-t.
  - 6 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 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.
  - Rögzítse a megfelelő dátumot/időt a többadagos injekciós üvegen. A gumidugó első átszúrása után 12 órán belül fel nem használt vakcinát semmisítse meg.

Üveg előretöltött fecskendőre vonatkozó utasítások

- Az előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.
- Vegye le a csúcsos kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva. Ne rázza fel. Csatlakoztasson intramuscularis injekcióhoz megfelelő tűt, és adja be a teljes térfogatot.

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)

16. táblázat. A Comirnaty KP.2 forgalomba hozatali engedélyének számai

Gyógyszer	**Tartály**	**Forgalomba hozatali engedély száma**
Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció	Egyadagos injekciós üveg	EU/1/20/1528/037
	Többadagos injekciós üveg	EU/1/20/1528/038
Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben	Üveg előretöltött fecskendő	EU/1/20/1528/039
Comirnaty KP.2 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció	Egyadagos injekciós üveg	EU/1/20/1528/040
	Többadagos injekciós üveg	EU/1/20/1528/041

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. december 21.
A legutóbbi megújítás dátuma: 2022. október 10.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

▼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 KP.2 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
COVID-19 mRNS vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A többadagos, sárga kupakos injekciós üveg tartalmát fel kell hígítani a felhasználás előtt.

Egy injekciós üveg (0,48 ml) hígítás után 3, egyenként 0,3 ml-es adagot tartalmaz, lásd 4.2 és 6.6 pontban.

3 mikrogramm KP.2-t kódoló mRNS-t – egy COVID-19 mRNS vakcinát – tartalmaz (nukleozid-módosított, lipid nanorészecskékbe ágyazva) adagonként (0,3 ml).

A KP.2-t kódoló mRNS egy egyszálú, 5’-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról (Omicron KP.2).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz (steril koncentrátum).
A vakcina átlátszó vagy enyhén opálos színű színű diszperzió (pH: 6,9-7,9).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Comirnaty KP.2 koncentrátum diszperziós injekcióhoz aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19-betegség megelőzésére csecsemők és gyermekek számára 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Csecsemők és gyermekek 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig, COVID-19 első vakcinasorozat korábbi beadása nélkül, vagy SARS-CoV-2-fertőzés hiányában a kórtörténetben
A Comirnaty KP.2 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz készítményt intramuscularisan kell beadni hígítás után, 3 dózisból álló sorozatban. A második dózis beadása 3 héttel az első után javasolt, a harmadik dózis beadása pedig legalább 8 héttel a második után javasolt (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Ha egy gyermek betölti az 5. életévét az elsődleges sorozat dózisai között, az elsődleges sorozatot ugyanazzal a 3 mikrogramm/adag dózissal kell befejezni.

Csecsemők és gyermekek 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig, COVID-19 elsődleges vakcinasorozat korábbi beadása, vagy SARS-CoV-2-fertőzés esetén a kórtörténetben
A Comirnaty KP.2 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz készítményt intramuscularisan kell beadni hígítás után, egyetlen dózisban csecsemőknek és gyermekeknek 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty KP.2-t a COVID-19-vakcina legutóbbi dózisa után legalább 3 hónappal kell beadni.

Súlyosan immunkompromittált személyek, 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig
Súlyosan immunkompromittált személyeknek további dózisok is adhatók a nemzeti oltási ajánlásokkal összhangban (lásd 4.4 pont).

Felcserélhetőség
A Comirnaty KP.2 3 mikrogramm/adag elsődleges sorozat állhat bármely korábbi vagy jelenlegi Comirnaty vakcinából, de nem szabad túllépni az elsődleges sorozathoz szükséges adagszámot. Az elsődleges sorozatot csak egyszer szabad beadni.

Még nem határozták meg a Comirnaty felcserélhetőségét más gyártók COVID-19-vakcináival.

Gyermekek és serdülők
Gyermekgyógyászati kiszerelések állnak rendelkezésre 5-11 éves gyermekek számára. A részleteket lásd az egyéb kiszerelések alkalmazási előírásában.

A vakcina biztonságosságát és hatásosságát 6 hónapnál fiatalabb csecsemők esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

A Comirnaty KP.2 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz készítményt intramuscularisan kell beadni hígítás után (lásd 6.6 pont).

Hígítás után a Comirnaty KP.2 **sárga kupakos** injekciós üvege a vakcina **3, egyenként 0,3 ml-es adagját** tartalmazza. Hagyományos fecskendő és tű használható a 3 adag egy üvegből történő kinyeréséhez. 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.

6 hónapnál idősebb, de 12 hónapnál fiatalabb csecsemőknél a javasolt beadási hely a comb elülső-oldalsó régiója. 1 éves és idősebb személyeknél a javasolt beadási hely a comb elülső-oldalsó régiója vagy a deltaizom.

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

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 egy korábbi dózisára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható további dózis a vakcinából.

Myocarditis és pericarditis
A Comirnaty alkalmazását követően a myocarditis és pericarditis fokozott kockázata áll fenn. 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 fiatalabb férfiaknál (lásd 4.8 pont). A rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a legtöbb eset meggyógyul. Egyes esetek intenzív ellátást igényeltek, és halálos kimenetelű eseteket is megfigyeltek.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a myocarditis és a pericarditis jeleire és tüneteire. A beoltott személyek (ideértve a szülőket és gondozókat is) figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha az oltást követően myocarditisre vagy pericarditisre utaló tüneteket, például (akut és tartós) mellkasi fájdalmat, légszomjat vagy palpitációkat tapasztalnak.

Az egészségügyi szakemberek a diagnózis megállapításához és a betegségek kezeléséhez vegyék figyelembe az írásos ajánlásokat és/vagy egyeztessenek szakorvossal.

Szorongással kapcsolatos reakciók
A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók (pl. szédülés, palpitáció, magasabb szívfrekvencia, ingadozó vérnyomás, paraesthesia, hypaesthesia és izzadás) fordulhatnak elő magára a tűszúrásra adott válaszként. A stresszel kapcsolatos reakciók átmenetiek és maguktól elmúlnak. Az oltott személyeknek javasolni kell, hogy tájékoztassák az oltást beadó személyt a tüneteikről, hogy azokat értékelhesse. 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 hemofíliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

Immunkompromittált személyek
A biztonságosságot és az immunogenitást korlátozott számú immunkompromittált személynél vizsgálták, beleértve az immunszuppresszáns kezelést kapó személyeket (lásd 4.8 és 5.1 pont). A Comirnaty KP.2 hatásossága az immunkompromittált 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 KP.2-vel végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem véd meg minden beoltott személyt. Lehetséges, hogy az oltottak nem lesznek teljesen védettek a vakcina beadását követő 7. napig.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A Comirnaty KP.2 más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A Comirnaty KP.2 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz 5 évesnél idősebb személyeknél történő alkalmazása nem javallt.

5 évesnél idősebb személyeknél történő alkalmazással kapcsolatos részleteket lásd az egyéb kiszerelések alkalmazási előírásában.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Comirnaty KP.2 nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez, kerékpározáshoz és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8 pontban felsorolt hatások némelyike ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez, kerékpározáshoz és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összegzése

A Comirnaty KP.2 biztonságosságára a korábbi Comirnaty vakcinák biztonságossági adataiból lehet következtetni.

Eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcina
6-23 hónapos csecsemők – 3 dózis után
A II/III. fázisú 3. vizsgálat (Study 3) egy elemzésében részt vevő 2176 csecsemő (1458 fő az eredetileg jóváhagyott Comirnaty 3 mikrogramm-csoportban és 718 fő a placebocsoportban) 6-23 hónapos volt. A placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban a 2023. február 28-i határideig gyűjtött adatok alapján 720 csecsemő (6-23 hónaposak) kapta meg az első vakcinasorozat 3 dózisát (483 fő a Comirnaty 3 mikrogramm-csoportban és 237 fő a placebocsoportban), a medián utánkövetési idő a 3. dózis után 1,7 hónap volt.

A 6-23 hónapos csecsemők körében, akik megkapták az első vakcinasorozat bármely dózisát, a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: ingerlékenység (> 60%), aluszékonyság (> 40%), csökkent étvágy (>30%), érzékenység az injekció beadásának helyén (> 20%), az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és láz (> 10%).

2-4 éves csecsemők – 3 dózis után
A II/III. fázisú 3. vizsgálat (Study 3) egy elemzésében részt vevő 3541 gyermek (2368 fő a Comirnaty 3 mikrogramm-csoportban és 1173 fő a placebocsoportban) 2-4 éves volt. A placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban a 2023. február 28-i határideig gyűjtött adatok alapján 1268 gyermek (2-4 évesek) kapta meg az első vakcinasorozat 3 dózisát (863 fő a Comirnaty 3 mikrogramm-csoportban és 405 fő a placebocsoportban), a medián utánkövetési idő a 3. dózis után 2,2 hónap volt.

A 2-4 éves gyermekek körében, akik megkapták az első vakcinasorozat bármely dózisát, a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 40%), az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és láz (> 10%).

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – 2 dózis után
A 3. vizsgálatban (Study 3) összesen 3109 gyermek (5-11 évesek) kapott legalább 1 dózis eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinát, és összesen 1538 gyermek (5-11 évesek) kapott placebót. A II/III. fázisú 3. vizsgálat elemzésekor – amelyet a 2022. május 20-i határideig gyűjtött adatokkal végeztek – 2206 gyermeket (1481 fő a Comirnaty 10 mikrogramm-csoportban és 725 fő a placebocsoportban) követtek a Comirnaty 10 mikrogramm második dózisának beadását követően legalább 4 hónapig a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban. A 3. vizsgálat biztonságossági értékelése folyamatban van.

A Comirnaty átfogó biztonságossági profilja az 5-11 évesek körében hasonló volt a 16 éves és idősebb résztvevők körében megfigyeltekhez. Azon 5-11 éves gyermekek körében, akik 2 dózist kaptak, a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 50%), fejfájás (> 30%), az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és duzzanat (≥ 20%), izomfájdalom, hidegrázás és hasmenés (> 10%).

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – emlékeztető dózis után
A 3. vizsgálat (Study 3) egy alvizsgálatában összesen 2408 gyermek (5-11 évesek) kapott Comirnaty 10 mikrogramm emlékeztető dózist az elsődleges sorozat befejezése után legalább 5 hónappal (5,3-19,4 hónap). A II/III. fázisú 3. vizsgálat elemzéseit a 2023. február 28-i határideig gyűjtött adatokkal végezték (medián utánkövetési idő 6,4 hónap volt).

Az emlékeztető dózis átfogó biztonságossági profilja hasonló volt az első vakcinasorozat után megfigyelthez. Az 5-11 éves gyermekek körében az emlékeztető dózis után a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 60%), fáradtságérzés (> 30%), fejfájás (> 20%), izomfájdalom, hidegrázás, az injekció beadási helyén jelentkező bőrpír és duzzanat (> 10%).

12-15 éves gyermekek és serdülők – 2 dózis után
A 2. vizsgálat hosszú távú biztonságossági utánkövetésének elemzésében 2260, 12 és 15 év közötti életkorú résztvevő (1131 fő a Comirnaty csoportban és 1129 fő a placebocsoportban) adatai szerepeltek. Közülük 1559 e korcsoportba tartozó résztvevőt (786 fő a Comirnaty csoportban és 773 fő a placebocsoportban) a második dózis beadását követően ≥ 4 hónapig követtek.

A Comirnaty teljes biztonságossági profilja a 12-15 éves serdülők körében hasonló volt a 16 éves és idősebb résztvevők körében megfigyeltekhez. A 2 adagban részesülő 12-15 évesek körében a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 90%), fáradtságérzés és fejfájás (> 70%), izomfájdalom és hidegrázás (> 40%), ízületi fájdalom és láz (> 20%).

16 éves és idősebb résztvevők – 2 dózis után
A 2. vizsgálatban (Study 2) összesen 22 026 fő –16 éves és idősebb résztvevő – kapott legalább 1 dózis Comirnaty 30 mikrogramm-ot, és összesen 22 021 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 készítményt.

A 2. vizsgálat (Study 2) elemzésének idején összesen 25 651 (58,2%), 16 éves és idősebb résztvevőt (13 031 fő a Comirnaty csoportban és 12 620 fő a placebocsoportban) követtek a második dózis beadása után ≥ 4 hónapig, az adatgyűjtés leállítási ideje 2021. március 13. volt a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban, egészen a titkosítás feloldásáig. Ez összesen 15 111 (7704 fő a Comirnaty csoportban és 7407 fő a placebocsoportban), 16-55 éves résztvevőt, és összesen 10 540 (5327 fő a Comirnaty csoportban és 5213 fő a placebocsoportban) 56 éves és idősebb résztvevőt jelent.

A 16 éves és idősebb, 2 dózisban részesülő résztvevők körében leggyakrabban előforduló mellékhatások a következők voltak: fájdalom a beadás helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 60%), fejfájás (> 50%), izomfájdalom (>40%), 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.

A kiinduláskor SARS-CoV-2-re szeropozitív, Comirnaty készítményt kapó 545, 16 éves és idősebb résztvevő biztonságossági profilja hasonló volt az átlagpopulációéhoz.

12 éves és idősebb résztvevők – emlékeztető dózis után
A II/III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportja, 18 és 55 év közötti 306 felnőtt, akik teljesítették a Comirnaty eredeti 2 adagos kezelési sémáját, emlékeztető dózis Comirnaty készítményt kaptak megközelítőleg 6 hónappal (4,8-8,0 hónappal) a 2. dózis beadása után. Azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 8,3 hónap (1,1–8,5 hónap) volt, illetve 301 résztvevőt követtek ≥ 6 hónapig az emlékeztető dózis beadástól a záró dátumig (2021. november 22).

Az emlékeztető dózis teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 2. dózis után tapasztaltakhoz. A 18 és 55 év közötti résztvevők leggyakoribb mellékhatásai a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (> 80%), fáradtságérzés (> 60%), fejfájás (> 40%), izomfájdalom (> 30%), hidegrázás és ízületi fájdalom (> 20%).

A 4. vizsgálat (Study 4) egy placebokontrollos, emlékeztető dózist alkalmazó vizsgálat, amelyben olyan 16 éves és idősebb személyek vettek részt, akik korábban részt vettek a 2. vizsgálatban (Study 2). A résztvevők emlékeztető dózis Comirnaty készítményt (5081 fő) vagy placebót (5044 fő) kaptak a Comirnaty második dózisa után legalább 6 hónappal. Azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 2,8 hónap (0,3–7,5 hónap) volt a placebokontrollos, titkosított elrendezésű utánkövetési időszakban az emlékeztető dózis beadástól a záró dátumig (2022. február 8). Közülük 1281 résztvevőt (895 Comirnaty és 386 placebo) követtek ≥ 4 hónapig a Comirnaty emlékeztető dózisának beadástól. A Comirnaty készítménnyel kapcsolatban új mellékhatást nem azonosítottak.

A II/III. fázisú 2. vizsgálat (Study 2) egy alcsoportja, 12 és 15 év közötti 825 serdülő, akik teljesítették a Comirnaty eredeti 2 dózisos kezelési sémáját, emlékeztető dózis Comirnaty készítményt kaptak megközelítőleg 11,2 hónappal (tartomány: 6,3–20,1 hónappal) a 2. dózis beadása után. Összességében azoknál a résztvevőknél, akik emlékeztető dózist kaptak, a medián utánkövetési idő 9,5 hónap (tartomány: 1,5–10,7 hónap) volt a záró dátumig (2022. november 3.) rendelkezésre álló adatok alapján. A Comirnaty készítménnyel kapcsolatban új mellékhatást nem azonosítottak.

Emlékeztető dózis más engedélyezett COVID-19-vakcina első vakcinasorozata után
Öt független vizsgálatban a Comirnaty emlékeztető dózisát olyan személyeknél alkalmazták, akiknél egy másik engedélyezett COVID-19-vakcinával végezték az elsődleges vakcinációt (heterológ emlékeztető dózis), új biztonságossági probléma nem jelentkezett (lásd 5.1 pont).

Omicron-adaptált Comirnaty

6-23 hónapos csecsemők – az emlékeztető (negyedik dózis) után

A 6. vizsgálat 2 csoportjában (III. fázis, 2. és 3. csoport) 160, 6-23 hónapos résztvevő (2. csoport: 92 fő, 3. csoport: 68 fő), aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramm) oltásban részesült 2,1-8,6 hónappal a 3. dózis beadása után a 2. csoportnál és 3,8-12,5 hónappal a 3. dózis beadása után a 3. csoportnál. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje 4,4 hónap volt a 2. csoportnál és 6,4 hónap volt a 3. csoportnál.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. A 6-23 hónapos résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az ingerlékenység (>30%), étvágycsökkenés (>20%), álmosság, érzékenység az injekció beadási helyén és láz (>10%) voltak.

2–4 éves gyermekek – az emlékeztető (negyedik dózis) után

A 6. vizsgálat 2 csoportjában (III. fázis, 2. és 3. csoport) 1207, 2–4 éves résztvevő (2. csoport: 218 fő, 3. csoport: 989 fő), aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramm) oltásban részesült 2,1-8,6 hónappal a 3. dózis beadása után a 2. csoportnál és 2,8-17,5 hónappal a 3. dózis beadása után a 3. csoportnál. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje 4,6 hónap volt a 2. csoportnál és 6,3 hónap volt a 3. csoportnál.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. A 2–4 éves résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 30%) és fáradtságérzés (> 20%) voltak.

5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekek – emlékeztető (negyedik dózis) után

A 6. vizsgálatban (III. fázis) 113, 5–11 éves résztvevő, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramm) oltásban részesült 2,6-8,5 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje 6,3 hónap volt.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. Az 5–11 éves résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 60%), fáradtságérzés (> 40%), fejfájás (> 20%) és izomfájdalom (> 10%) voltak.

12 éves és idősebb résztvevők – Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózisa után (negyedik dózis)

Az 5. vizsgálat (II/III. fázis) egyik alcsoportjában 107, 12–17 éves, 313, 18–55 éves és 306, 56 éves és idősebb résztvevő, aki már kapott 3 dózis Comirnaty készítményt, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramm) oltásban részesült 5,4-16,9 hónappal a 3. dózis beadása után. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető oltást (negyedik dózis) kapó résztvevők medián utánkövetési ideje legalább 1,5 hónap volt.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózis (negyedik dózis) teljes biztonságossági profilja hasonló volt a 3 dózis után tapasztaltakhoz. A 12 éves és idősebb résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (> 60%), fáradtságérzés (> 50%), fejfájás (> 40%), izomfájdalom (> 20%), hidegrázás (> 10%) és ízületi fájdalom (> 10%) voltak.

A Comirnaty és a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 klinikai vizsgálataiban és a Comirnaty forgalomba hozatalát követően a 6 hónapos és idősebb személyeknél megfigyelt mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során és az engedélyezést követően megfigyelt mellékhatások felsorolása alább található a következő gyakorisági kategóriák szerint: Nagyon gyakori (≥ 1/10), Gyakori (≥ 1/100 – < 1/10), Nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100), Ritka (≥ 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 és a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 klinikai vizsgálataiban és a Comirnaty forgalomba hozatalát követően a 6 hónapos és idősebb személyeknél megfigyelt mellékhatások

Szervrendszeri kategória	**Gyakoriság**	**Mellékhatások**
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Lymphadenopathia[a]
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Túlérzékenységi reakciók (pl. bőrkiütés[i], pruritus, csalánkiütés, angioödéma[b])
	Nem ismert	Anafilaxia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem gyakori	Csökkent étvágy[j]
Pszichiátriai kórképek	Nagyon gyakori	Ingerlékenység[k]
	Nem gyakori	Álmatlanság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás; aluszékonyság[k]
	Nem gyakori	Szédülés[d]; letargia
	Ritka	Akut perifériás arcidegbénulás[c]
	Nem ismert	Paraesthesia[d]; hypaesthesia[d]
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nagyon ritka	Myocarditis[d]; pericarditis[d]
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hasmenés[d]
	Gyakori	Hányinger; hányás[d,m]
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Hyperhidrosis; éjszakai izzadás
	Nem ismert	Erythema multiforme[d]
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Ízületi fájdalom; izomfájdalom
	Nem gyakori	Végtagfájdalom[e]
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Nem ismert	Erős menstruációs vérzés[l]
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fájdalom a beadás helyén; érzékenység az injekció beadásának helyén[k]; fáradtságérzés; hidegrázás; láz[f]; duzzanat a beadás helyén
	Gyakori	Bőrpír a beadás helyén[h]
	Nem gyakori	Asthenia; rossz közérzet; pruritus az injekció beadási helyén
	Nem ismert	Fokozott duzzanat az oltott végtagon[d]; az arc duzzanata[g]

a. Ötéves és idősebb résztvevőknél gyakrabban jelentettek lymphadenopathiát az emlékeztető dózis beadása után (≤ 2,8%) mint az első vakcinasorozat után (≤ 0,9%).
b. Az önállóan jelentkező angioödéma gyakorisági besorolása: ritka.
c. A klinikai vizsgálat biztonságossági utánkövetése során 2020. november 14-ig 4 résztvevőnél jelentettek 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.
d. A forgalomba hozatalt követően megállapított mellékhatás.
e. Arra a karra vonatkozik, amelyikbe az oltást beadták.
f. A második dózis után gyakrabban fordult elő láz, mint az első dózis után.
g. A forgalomba hozatalt követően az arc duzzanatáról számoltak be a vakcinát kapó olyan személyeknél, akiknél korábban dermatológiai töltőanyag-injekciót alkalmaztak.

h. 6 hónapos és 11 éves kor közötti résztvevőknél és a 2 éves és idősebb immunkompromittált résztvevőknél gyakrabban (nagyon gyakori) alakult ki bőrpír a beadás helyén.
i. 6-23 hónapos résztvevőknél a bőrkiütés gyakorisági besorolása: gyakori.
j. 6-23 hónapos résztvevőknél a csökkent étvágy gyakorisági besorolása: nagyon gyakori.
k. Kizárólag 6-23 hónapos résztvevőknél fordult elő ingerlékenység, érzékenység az injekció beadásának helyén és aluszékonyság.
l. A legtöbb eset nem súlyos lefolyásúnak és átmeneti jellegűnek bizonyult.
m. A 18 éves és idősebb terhes nőknél és a 2-18 éves immunkompromittált résztvevőknél a hányás gyakorisági besorolása: nagyon gyakori.

Különleges betegcsoportok

Terhes résztvevők csecsemői – 2 dózis Comirnaty után
Egy II/III. fázisú, placebokontrollos vizsgálat, a C4591015 vizsgálat (9. vizsgálat) során összesen 346 terhes, Comirnaty készítményt (n = 173) vagy placebót (n = 173) kapó résztvevőt vizsgáltak. A csecsemőket (Comirnaty n = 167 vagy placebo n = 168) 6 hónapig vizsgálták. Nem állapítottak meg olyan biztonságossági aggályt, amely az anya Comirnaty készítménnyel történő vakcinációjának tulajdonítható.

Immunkompromittált résztvevők (felnőttek, serdülők és gyermekek)
A C4591024 vizsgálatban (10. vizsgálat) összesen 124 immunkompromittált, 2 éves és idősebb résztvevő kapott Comirnaty készítményt (lásd 5.1 pont).

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Myocarditis és pericarditis
A myocarditis Comirnaty alkalmazása utáni fokozott kockázata a fiatal férfiaknál a legnagyobb (lásd 4.4 pont).

Két nagy volumenű európai farmakoepidemiológiai vizsgálat alapján becsülték meg, mekkora többletkockázat a Comirnaty második dózisának beadását követően a fiatalabb férfiak esetében. Az egyik vizsgálat azt mutatta, hogy a második dózis beadása utáni 7 napos időszakban 10 000 főre számítva 0,265-del (95%-os CI: 0,255-0,275) több myocarditis-eset fordult elő a 12-29 éves férfiaknál, mint az expozíciónak ki nem tett személyeknél. A másik vizsgálatban a második dózis beadása utáni 28 napos időszakban 10 000 főre számítva 0,56-dal (95%-os CI: 0,37-0,74) több myocarditis-eset fordult elő a 16-24 éves férfiaknál, mint az expozíciónak ki nem tett személyeknél.

Korlátozottan rendelkezésre álló adatok alapján a myocarditis és a pericarditis kockázata a Comirnaty alkalmazása után 5-11 éves gyermekeknél kisebbnek tűnik, mint 12-17 éveseknél.

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.

4.9 Túladagolás

Klinikai vizsgálatokban és az engedélyezést követően beszámoltak az ajánlottnál nagyobb dózisú Comirnaty alkalmazásáról. Általánosságban a jelentett túladagolásos nemkívánatos események hasonlóak voltak a Comirnaty ismert mellékhatásprofiljához.

Túladagolás esetén az életfunkciók monitorozása és esetleges tüneti kezelés javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, vírusoltások, ATC kód: J07BN01

Hatásmechanizmus

A Comirnaty készítményben levő nukleozid-módosított messenger RNS lipid nanorészecskékbe van beágyazva, ami lehetővé teszi a nem replikálódó RNS gazdasejtekbe történő bejutását a SARS-CoV-2 S-antigén átmeneti expressziójának kiváltása érdekében. Az mRNS kódolja a 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

Omicron-adaptált Comirnaty
Immunogenitás 6 hónapos kortól 4 éves korig – az emlékeztető (negyedik dózis után)
A 6. vizsgálat egyik alcsoportjának elemzésekor 310, 6 hónapostól 4 évesig terjedő korú résztvevő kapott emlékeztető (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramm) készítményt 3 korábbi 3 mikrogramm/dózis Comirnaty diszperziós koncentrátum után. Az eredmények közé tartoznak a 6 hónapostól 4 évesig terjedő korú résztvevők komparátor alcsoportjának immunogenitási adatai a 3. vizsgálatból, akik 3, 3 mikrogramm/dózis Comirnaty diszperziós koncentrátumot kaptak.

Az Omicron BA.4-5 és a referenciatörzs elleni NT50 elemzése 6 hónapostól 5 évesig terjedő korú résztvevők körében, akik a 6. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty (bivalens BA.4-5) dózist kaptak, a 3. vizsgálat résztvevőinek egyik alcsoportjához képest, akik 3 dózis Comirnaty készítményt kaptak, az Omicron BA.4-5 elleni válasz tekintetében szuperioritást mutatott a GMR alapján és non-inferioritást a szerológiaiválasz-arányok közti különbség alapján, illetve non-inferioritást a referenciatörzs elleni immunválasz tekintetében a GMR és a szerológiaiválasz-arányok közti különbség alapján egyaránt (2. táblázat).

2. táblázat. B alvizsgálat 2. csoport – Geometriaiátlag-arányok és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége (a 4. dózis után 1 hónappal a 6. vizsgálatban/a 3. dózis után 1 hónappal a 3. vizsgálatban) – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt fertőzésre utaló jel – 6 hónapostól 4 évesig terjedő életkor – értékelhető immunogenitási populáció

Geometriaiátlag-arányok (a 4. dózis után 1 hónappal a 6. vizsgálatban/a 3. dózis után 1 hónappal a 3. vizsgálatban)					
	Comirnaty (bivalens BA.4-5) (3 µg) 6. vizsgálat		**Comirnaty (3 µg) 3. vizsgálat alcsoportja**		**Comirnaty (bivalens BA.4-5) (3 µg) /Comirnaty (3 µg)**
Assay[f]	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**GMR[c] (95%-os CI)[c]**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay - Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)	223	1839,3 (1630,5; 2074,9)	238	941,0 (838,1; 1058,2)	1,95 (1,65; 2,31)[d]
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – referenciatörzs - NT50 (titer)	223	6636,3 (6017,5; 7318,8)	238	7305,4 (6645,5; 8030,7)	0,91 (0,79; 1,04)[e]

Szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége (a 4. dózis után 1 hónappal a 6. vizsgálatban/a 3. dózis után 1 hónappal a 3. vizsgálatban)					
Assay[f]	**Comirnaty (bivalens BA.4-5) (3 µg) 6. vizsgálat**		**Comirnaty (3 µg) 3. vizsgálat alcsoportja**		**Különbség**
	N[g]	**n[h] (%) (95%-os CI[i])**	**N[g]**	**n[h] (%) (95%-os CI[i])**	**%[j] (95%-os CI[k])**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay - Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)	223	149 (66,8) (60,2; 73,0)	238	120 (50,4) (43,9; 56,9)	19,99 (11,61; 28,36)[l]
SARS-CoV-2 neutralizáló assay – referenciatörzs – NT50 (titer)	223	110 (49,3) (42,6; 56,1)	238	141 (59,2) (52,7; 65,5)	-0,15 (-7,79; 7,48)[m]

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS-átlag = legkisebb négyzet átlaga; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: A szerológiai válasz a kiindulási értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést jelent (a vizsgálati vakcina első adagja előtt). Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, az oltás utáni ≥ 4 × LLOQ-érték szerológiai válasznak minősül.

a. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
b. A GMT-ket és a kétoldalas CI-ket az LS-átlagok és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált vizsgálati eredmények elemzése alapján lineáris regressziós modellel a kiindulási logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek, a kiindulás utáni fertőzési státusz, korcsoport (legalább 6 hónapos és 5 év alatti) és vakcinacsoport, mint együttes változók feltételével. Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
c. A GMR-ket és a kétoldalas CI-ket az assay LS-átlagai és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki ugyanazon fentiekben megadott, regressziós modell alapján.
d. A szuperioritás akkor valósul meg, ha a GMR esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > 1.
e. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a GMR esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > 0,67 és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.
f. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).
g. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén mind a vakcina beadása előtti időpontban, mind pedig az adott mintavételi időpontban. Ezek az értékek a százalékszámítás nevezői.
h. n = Az adott vizsgálatra az adott mintavételi időpontban szeropozitív résztvevők száma.
i. Pontos kétoldalas CI, a Clopper–Pearson-módszer alapján.
j. Arányok közti korrigált különbség, a Miettinen–Nurminen-módszer alapján a kiindulási neutralizálótiter-kategória szerint rétegezve (< medián, ≥ medián), Comirnaty (bivalens BA.4-5) [3 µg] – Comirnaty [3 µg] százalékban kifejezve A kiindulási neutralizáló titerek mediánját 2 komparátor csoport összesített adatai alapján számolták ki.
k. Kétoldalas CI a Miettinen–Nurminen-módszer alapján az arányok közti különbségnél a kiindulási neutralizálótiter-kategória szerint rétegezve (< medián, ≥ medián), százalékban kifejezve.
l. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –5%.
m. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –10%.

Immunogenitás 5–11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél – az emlékeztető (negyedi dózis) után

A 6. vizsgálat egyik alcsoportjának elemzésekor 103, 5-11 éves résztvevő, aki már kapott 2 dózisból álló elsődleges sorozatot és emlékeztető Comirnaty adagot, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oltásban részesült. Az eredmények közé tartoznak az 5-11 éves résztvevők komparátor alcsoportjának immunogenitási adatai a 3. vizsgálatból, akik 3 Comirnaty dózist kaptak. Azon 5-11 éves résztvevők közül, akik egy negyedik Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist kaptak, és azon 5-11 éves résztvevők közül, akik egy harmadik Comirnaty dózist kaptak, 57,3%, illetve 58,4% lett SARS-CoV-2-pozitív kiinduláskor.

A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 emlékeztető dózisa (negyedik dózis) után 1 hónappal kapott immunválasz tekintetében általában hasonló Omicron BA.4/BA.5-specifikus neutralizáló titereket váltott ki a 3 dózis Comirnaty készítményt kapó komparátor csoporthoz képest. A Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 továbbá hasonló referenciatörzs-specifikus titereket váltott ki a komparátorcsoport titereihez képest.

A vakcina immunogenitási eredményei a 3. táblázatban szerepelnek az emlékeztető dózis után 5-11 éves résztvevők körében.

3. táblázat 6. vizsgálat – Geometriaiátlag-arányok és geometriai átlag titerek – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt fertőzésre utaló jel – 5-11 éves életkor – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 neutralizáló assay	Mintavételi időpont[a]	Vakcinacsoport (kijelölés/randomizálás szerint)				
		6. vizsgálat Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5) 10 mikrogramm 4. dózis és 1 hónappal a 4. dózis után		3. vizsgálat Comirnaty 10 mikrogramm 3. dózis és 1 hónappal a 3. dózis után		6. vizsgálat Comirnaty (Original/Omicron BA.4/BA.5)/Comirnaty 10 mikrogramm
		n[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])	n[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])	GMR[d] (95%-os CI[d])
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[e]	Oltás előtt	102	488.3 (361,9, 658,8)	112	248,3 (187,2, 329,5)	-
	1 hónap	102	2189.9 (1742,8, 2 751,7)	113	1 393.6 (1175,8, 1651,7)	1,12 (0,92, 1,37)
Referenciatörzs - NT50 (titer)[e]	Oltás előtt	102	2 904,0 (2372,6, 3554,5)	113	1 323,1 (1055,7, 1658,2)	-
	1 hónap	102	8245,9 (7108,9, 9564,9)	113	7 235,1 (6331,5, 8267,8)	-

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS = legkisebb négyzet; N-kötés= SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. A vérvétel protokollban megadott időpontjai.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma egy konkrét assay esetén az adott mintavételi időpontban.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusának és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
d. A GMR-ket és a kétoldalas CI-ket az LS-átlagok és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált vizsgálati eredmények elemzése alapján lineáris regressziós modellel a kiindulási logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek, a kiindulási fertőzési státusz és a vakcinacsoport, mint együttes változók feltételével.
e. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).

A 12 éves és idősebb résztvevők immunogenitása – az emlékeztető (negyedik) dózis után
Az 5. vizsgálat egyik alcsoportjában 105, 12-17 éves, 297, 18-55 éves és 286, 56 éves és idősebb résztvevő, aki már kapott 2 dózisból álló elsődleges sorozatot és emlékeztető Comirnaty adagot, emlékeztető dózis (negyedik dózis) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 oltásban részesült. A 12–17 éves résztvevőknek 75,2%-a, a 18–55 éves résztvevőknek 71,7%-a, az 56 éves és idősebb résztvevőknek 61,5%-a bizonyult SARS-CoV-2-pozitívnak a kiinduláskor.

Az Omicron BA.4-5 és a referenciatörzs elleni neutralizáló antitestek titerének 50%-os értékének (NT50) olyan 56 éves és idősebb résztvevők körében történő elemzése alapján, akik az 5. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist (negyedik adagot) kaptak, a 4. vizsgálat azon résztvevői alcsoportjához hasonlítva, akik emlékeztető Comirnaty dózist (negyedik adagot) kaptak, a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 szuperioritást mutatott a Comirnaty készítményhez képest, a

geometriai átlag aránya (geometric mean ratio, GMR) alapján, és non-inferioritást a szerológiai válasz-arányok közti különbség alapján az anti-Omicron BA.4-5 válasz tekintetében, illetve non-inferioritást a referenciatörzs elleni immunválaszban a GMR alapján (4. táblázat).

Az Omicron BA.4/BA.5 NT50 elemzése a 18-55 éves résztvevők körében az 56 éves és idősebb résztvevőkhöz képest, akik az 5. vizsgálatban emlékeztető Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 dózist (negyedik adagot) kaptak, az Omicron BA.4-5 elleni válasz tekintetében non-inferioritást mutatott a 18-55 éves résztvevők körében az 56 éves és idősebb résztvevőkhöz képest a GMR és a szerológiai válasz-arányok közti különbség esetén egyaránt (4. táblázat).

A vizsgálatban az Omicron BA.4-5 SARS-CoV-2 és a referenciatörzsek elleni NT50-szintet is értékelték a vakcina beadása előtt és utána 1 hónappal azon résztvevők körében, akik emlékeztető (4.) dózist kaptak (5. táblázat).

4. táblázat. SARS-CoV-2 geometriai átlag titer értékek (NT50) és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása a vakcinasorozat után 1 hónappal – Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 az 5. vizsgálatból és Comirnaty a 4. vizsgálat alcsoportjából – a résztvevőknél vagy volt, vagy nem volt SARS-CoV-2-fertőzésre utaló jel – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 GMT-k (NT50) a vakcinasorozat után 1 hónappal								
	5. vizsgálat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5				**4. vizsgálat alcsoportja Comirnaty**		**Korcsoport-összehasonlítás**	**Vakcinacsoport-összehasonlítás**
	18-55 éves életkor		**56 éves és idősebb életkor**		**56 éves és idősebb életkor**		**Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 18-55 éves életkor/≥ 56 éves életkor**	**≥ 56 éves életkor Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 /Comirnaty**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**n[a]**	**GMT[c] (95%-os CI[c])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**n[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b])**	**GMR[c] (95%-os CI[c])**	**GMR[c] (95%-os CI[c])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	297	4455,9 (3851,7, 5154,8)	284	4158,1 (3554,8, 4863,8)	282	938.9 (802,3, 1098,8)	0,98 (0,83, 1,16)[e]	2.91 (2,45, 3,44)[f]
Referenciatörzs– NT50 (titer)[d]	-	-	286	16 250,1 (14 499,2, 18 212,4)	289	10 415,5 (9366,7, 11 581,8)	-	1.38 (1,22, 1,56)[g]
A szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége a vakcinasorozat után 1 hónappal								
	Comirnaty Original/Omicron BA.4-5				**4. vizsgálat alcsoportja Comirnaty**		**Korcsoport-összehasonlítás**	**Vakcinacsoport-összehasonlítás ≥ 56 éves életkor**
	18-55 éves életkor		**56 éves és idősebb életkor**		**56 éves és idősebb életkor**		**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 18-55 éves életkor /≥ 56**	**Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 /Comirnaty**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[k])**	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[k])**	**N[h]**	**n[i] (%) (95%-os CI[j])**	**Különbség[k] (95%-os CI[l])**	**Különbség[k] (95%-os CI[l])**
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	294	180 (61,2) (55,4, 66,8)	282	188 (66,7) (60,8, 72,1)	273	127 (46,5) (40,5, 52,6)	-3,03 (-9,68, 3,63)[m]	26,77 (19,59, 33,95)[n]

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; LS: legkisebb négyzet; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: A szerológiai válasz a kiindulási értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést jelent. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, az oltás utáni ≥ 4 × LLOQ-érték szerológiai válasznak minősül.

a. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.
b. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusa és a megfelelő CI-k hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
c. A GMR-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket az LS-átlagok és a megfelelő CI-k különbségének hatványozásával számították ki a logaritmikusan transzformált neutralizáló titerek elemzése alapján lineáris regressziós modellel a kiindulási neutralizáló titer (log skála) és a vakcinacsoport vagy korcsoport feltételével.
d. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.5-ös alvariáns).
e. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67.
f. A szuperioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 1.
g. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha kétoldalas 97,5%-os CI esetén a GMR alsó határa > 0,67 és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.
h. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén mind a vakcina beadása előtti időpontban, mind pedig az adott mintavételi időpontban. Ez az érték a százalékszámítás nevezője.
i. n = Az adott vizsgálatra az adott mintavételi időpontban szeropozitív résztvevők száma.
j. Pontos kétoldalas CI, a Clopper–Pearson-módszer alapján.
k. Az arányok közti különbség, százalékosan kifejezve.
l. Kétoldalas CI a Miettinen–Nurminen-módszer alapján a kiindulási neutralizálótiter-kategória szerint rétegezve (< medián, ≥ medián) az aránykülönbség esetén. A kiindulási neutralizáló titerek mediánját 2 komparátor csoport összesített adatai alapján számolták ki.
m. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ adó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –10%.
n. A non-inferioritás akkor valósul meg, ha a szerológiai választ sadó résztvevők százalékos különbsége esetén a kétoldalas 95%-os CI alsó határa > –5%.

5. táblázat. Geometriai átlag titer értékek – 5. vizsgálat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 alcsoportjai – az emlékeztető (negyedik adag) előtt és után 1 hónappal – 12 éves vagy idősebb résztvevők – fertőzésre utaló jellel vagy anélkül – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 neutralizáló assay	Mintavételi időpont[a]	Comirnaty Original/Omicron BA.4-5					
		12-17 éves életkor		18-55 éves életkor		56 éves vagy idősebb életkor	
		n[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])	n[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])	n[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])
Omicron BA.4-5 - NT50 (titer)[d]	Oltás előtt	104	1105,8 (835,1, 1 464,3)	294	569,6 (471,4, 688,2)	284	458,2 (365,2, 574,8)
	1 hónap	105	8212,8 (6 807,3, 9908,7)	297	4455,9 (3851,7, 5 154,8)	284	4 158,1 (3554,8, 4 863,8)
Referenciatörzs – NT50 (titer)[d]	Oltás előtt	105	6863,3 (5587,8, 8430,1)	296	4017,3 (3430,7, 4704,1)	284	3 690,6 (3082,2, 4 419,0)
	1 hónap	105	23 641,3 (20 473,1, 27 299,8)	296	16 323,3 (14 686,5, 18 142,6)	286	16 250,1 (14 499,2, 18 212,4)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. Protokollban meghatározott vérvételi időpontok.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott mintavételi időpontban.

c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek átlagos logaritmusa és a megfelelő CI-k átlagos különbségének hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-re állították.
d. A SARS-CoV-2 NT50 értéket validált 384 lyukú assay felületen határozták meg (eredeti törzs [USA-WA1/2020, izolálva 2020 januárjában] és Omicron B.1.1.529 BA.4/BA.4-5-ös alvariáns).

Eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcina
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 a ≥ 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.

Hatásosság a 16 éves és idősebb személyeknél – 2 dózis után
A 2020. november 14-ig nyert adatok alapján a 2. vizsgálat II/III. fázisában körülbelül 44 000 résztvevőt randomizáltak egyenlő arányban és 2 dózis eredetileg jóváhagyott COVID-19 mRNS vakcinát vagy placebót kaphattak. A hatásossági analízisbe azoknak az adatait is bevonták, akik a második dózisvakcinát 19-42 nappal az első vakcina után kapták meg. A vakcinát kapó résztvevők többsége (93,1%) a második dózist 19-23 nappal az első dózis 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 immunglobulinokat a vakcina beadása előtt és után 60 napig.

Az elsődleges hatásossági végpont elemzési populációjába 36 621, 12 éves és idősebb résztvevő (18 242 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban, és 18 379 fő a placebocsoportban) tartozott, akiknél a második dózisbeadását 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).

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, ≥ 30 kg/m^2-es testtömegindex, krónikus tüdőbetegség, diabetes mellitus, hypertonia).

A vakcina hatásosságával kapcsolatos információt a 6. táblázat mutatja be.

6. 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

Az első COVID-19 megjelenése 7 nappal a 2. dózis beadása után olyan résztvevőknél, akiknél nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre*			
Alcsoport	**COVID-19 mRNS Vakcina N[a] = 18 198 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Placebo N[a] = 18 325 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI)[e]**
Minden résztvevő	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 évesek és idősebbek	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 évesek és idősebbek	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós 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 ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés, torokfájás, hasmenés vagy hányás.]

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az utolsó dózis beadása utáni 7. napot megelőzően) 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.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva. A CI-t nem korrigálták a multiplicitás szerint.

A COVID-19 mRNS vakcina hatásossága COVID-19 első megjelenésének megelőzésében a 2. dózis beadása utáni 7. napot követően 94,6%-os volt a placebóhoz képest (95%-os konfidenciaintervallum: 89,6%–97,6%) 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 kockázatával.

Frissített hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID-19-esetekkel, amelyek a titkosított besorolású, placebokontrollos követés során következtek be, a hatékonysági populációban a 2. dózis utáni legfeljebb 6 hónapos időszakban.

A vakcina hatásosságára vonatkozó frissített információkat a 7. táblázat tartalmazza.

7. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első COVID-19-eset megjelenése a 2. dózis beadása utáni 7. naptól, korcsoportonként – résztvevők a korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül a 2. dózis utáni 7. nap előtt – értékelhető hatásossági (7 nap) populáció a placebokontrollos utánkövetési időszakban

Alcsoport	COVID-19 mRNS Vakcina N[a] = 20 998 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])	Placebo N[a] = 21 096 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])	Vakcina hatásossága % (95%-os CI[e])
Minden résztvevő[f]	77 6,247 (20 712)	850 6,003 (20 713)	91,3 (89,0; 93,2)
16-64 évesek	70 4,859 (15 519)	710 4,654 (15 515)	90,6 (87,9; 92,7)
65 évesek és idősebbek	7 1,233 (4192)	124 1,202 (4226)	94,5 (88,3; 97,8)
65-74 évesek	6 0,994 (3350)	98 0,966 (3379)	94,1 (86,6; 97,9)
75 évesek és idősebbek	1 0,239 (842)	26 0,237 (847)	96,2 (76,9; 99,9)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy erősebb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt bizonyítékuk a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (vagyis az N-kötő antitest [szérum] negatív volt az 1. viziten és a SARS-CoV-2-t nem mutatta ki a NAAT-vizsgálat [orrkenet] az 1. és 2. viziten), illetve negatív volt a NAAT (orrkenet) bármelyik nem beütemezett viziten a 2. dózis utáni 7. nap előtt.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19-esetek felbukkanásának periódusa a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A vakcina hatásosságának kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.
f. Beleértve a 12 és 15 év közötti résztvevők megerősített eseteit: 0 a COVID-19 mRNS vakcina csoportban; 16 a placebocsoportban.

A frissített hatásossági elemzésben a COVID-19 mRNS vakcina hatásossága a COVID-19 első előfordulásának megelőzésében a 2. dózist követő 7. naptól a placebóhoz képest 91,1% (95%-os CI 88,8%-93,0%) volt az értékelhető hatásossági populáció résztvevőinél, igazolt korábbi SARS-CoV-2-fertőzéssel vagy a nélkül abban az időszakban, amikor a Wuhan/vad típus és az alfa-variánsok voltak az uralkodó keringő törzsek.

Ezenkívül az alcsoportok szerinti frissített hatásossági elemzések hasonló hatásossági pontbecsléseket mutattak be nemek, etnikai csoportok, földrajz és a súlyos COVID-19 nagy kockázatával összefüggő belgyógyászati társbetegségekkel élő vagy elhízott résztvevőknél.

Hatásosság súlyos COVID-19 ellen
A másodlagos hatásossági végpontok frissített hatásossági elemzései alátámasztották a COVID-19 mRNS vakcina előnyeit a súlyos COVID-19 megelőzésében.

2021. március 13-tól a vakcinák hatásosságát a súlyos COVID-19 ellen csak olyan betegeknél mutatták be, akiknél igazolt korábbi SARS-CoV-2-vel való előzetes fertőzés jelenléte vagy hiánya (8. táblázat), mivel a COVID-19-esetek száma a korábban SARS-CoV-2-fertőzésben nem szenvedő résztvevőknél ugyanaz, mint azoknál a résztvevőknél, akiknél előzetesen átestek vagy nem estek át SARS-CoV-2-fertőzésen, mind a COVID-19 mRNS vakcina csoportban, mind a placebocsoportban.

8. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első súlyos COVID-19-eset olyan résztvevőknél, akiknél volt vagy nem volt bizonyíték a korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre* az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (FDA)* ajánlása alapján az 1. dózis után vagy a 2. dózist követő 7. naptól a placebokontrollos utánkövetés esetén

	COVID-19 mRNS Vakcina Esetek n1[a] Megfigyelési idő[c] (n2[b])	**Placebo Esetek n1[a] Megfigyelési idő[c] (n2[b])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI[c])**
1. dózis után 1[d]	1 8,439[e] (22 505)	30 8,288[e] (22 435)	96,7 (80,3; 99,9)
2. dózis után 7 nappal[f]	1 6,522[g] (21 649)	21 6,404[g] (21 730)	95,3 (70,9; 99,9)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) határozták meg, és legalább egy tünet megfelelt a COVID-19-nek (ilyen tünetek: láz; új vagy gyakoribb köhögés; új vagy erősebb légszomj; hidegrázás; új vagy erősebb izomfájdalom; újonnan megjelent ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés; torokfájás; hasmenés; hányás).

* A COVID-19 eredetű egy súlyos megbetegedés az FDA meghatározása alapján, ha a COVID-19 megerősített és az alábbiak közül legalább egy jelen van:

- Nyugalmi klinikai tünetek, amelyek súlyos szisztémás betegségre utalnak (légzésszám ≥30 légzés percenként, pulzusszám ≥125/perc, oxigénszaturáció ≤93% szobalevegőn, tengerszinten, vagy az artériás oxigén parciális nyomásának aránya a frakcionált belélegzett oxigénhez <300 Hgmm);
- Légzési elégtelenség [nagy áramlású oxigén, nem invazív lélegeztetés, gépi lélegeztetés vagy extracorporalis membránoxigenizáció (ECMO) igénye];
- Igazolt sokk (szisztolés vérnyomás <90 Hgmm, diasztolés vérnyomás <60 Hgmm vagy vazopresszorokat igényel);
- Jelentős akut vese-, máj- vagy neurológiai diszfunkció;
- Felvétel intenzív osztályra;
- Halál.

a. n1 = A célkitűzés definícióját teljesítő résztvevők száma.
b. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
c. A vakcina hatásosságának kétoldalas konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.
d. A hatásosságot az 1. dózis alapján értékelték az összes rendelkezésre álló hatásossági (módosított kezelési szándék szerinti) populációban, amely magában foglalta az összes randomizált résztvevőt, akik legalább 1 dózis vizsgálati beavatkozást kaptak.
e. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden kockázati csoportnál a végpont eléréséhez. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama az 1. dózis utántól a megfigyelési idő végéig tart.
f. A hatásosság az értékelhető hatásossági (7 napos) populáció alapján értékelt, amely magában foglalta az összes alkalmas randomizált résztvevőt, akik az előre meghatározott ablakon belül véletlenszerűen kiválasztott összes vizsgálati beavatkozási dózist megkapták, és nincs más, a klinikus által meghatározott protokollbeli eltérés.
g. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden kockázati csoportnál a végpont eléréséhez. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.

Hatásosság és immunogenitás a 12-15 éves gyermekeknél és serdülőknél – 2 dózis után

A 2. vizsgálat egy kezdeti elemzésében 12-15 éveseknél (a követés medián időtartama több mint 2 hónap a 2. dózist követően), akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 1005 fő közül egy sem fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 978 fő közül 16-an megfertőződtek. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés 100% (95%-os konfidenciaintervallum: 75,3-100,0). A fertőzésen akár bizonyítottan átesett, akár még nem fertőződött résztvevőknél a vakcinát kapott 1119 fő között 0 esetről, a placebót kapott 1110 fő között pedig 18 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés ebben az esetben is 100% (95%-os CI: 78,1-100,0).

Frissített hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID-19 esetekkel, amelyek a vak, placebokontrollos követés során halmozódtak fel, a 2. dózist követően legfeljebb 6 hónappal a hatásossági populációban.

A 2. vizsgálat frissített hatásossági elemzésében 12-15 éveseknél, akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 1057 fő közül egy sem fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 1030 fő közül 28-an megfertőződtek. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke 100% (95%-os CI: 86,8-100,0) volt abban az időszakban, amikor az alfa-variáns volt az uralkodó keringő törzs. Függetlenül attól, hogy volt-e bizonyíték a korábbi fertőzésre vagy sem, a vakcinát kapott 1119 fő körében 0 esetről, a placebót kapott 1109 fő körében pedig 30 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke ebben az esetben is 100% (95%-os CI: 87,5-100,0).

A 2. vizsgálatban elvégezték a SARS-CoV-2 neutralizáló antitesttiterek analízisét a 2. dózist követően 1 hónappal azon résztvevők random válogatású alcsoportjában, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték a SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis beadását követő 1 hónapig. Az analízis során a 12-15 évesek (n = 190) körében nyert válaszokat vetették össze a 16-25 éves korcsoportba tartozó résztvevők körében kapott válaszokkal (n = 170).

A titerek mértani középértékeinek (GMT) aránya a 12-15 éves korcsoport és a 16-25 éves korcsoport összevetésekor 1,76 volt, 1,47-2,10 közötti kétoldalas, 95%-os CI-vel. Az 1,5-szeres non-inferioritás feltétele tehát teljesül, mivel a mértani középértékek arányára [GMR] vonatkozó kétoldalas, 95%-os CI alsó határértéke > 0,67 volt.

Hatásosság és immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél -2 dózis után
A 3. vizsgálat (Study 3) egy I/II/III. fázisú vizsgálat, amely egy nyílt elrendezésű dóziskereső fázisból (I. fázis) és egy multicentrikus, nemzetközi, randomizált, placebóként fiziológiás sóoldatot alkalmazó placebokontrollos, megfigyelő szempontjából titkosított elrendezésű hatásossági részből (II/III. fázis) áll, amelybe 5-11 éves résztvevőket vontak be. A randomizált oltottak többsége (94,4%) a második dózist az 1. dózis beadása után 19-23 nappal kapta.

A vakcina kezdeti hatásossági eredményeket olyan 5-11 éves gyermekeknél, akiknél nem volt igazolható korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, a 9. táblázat mutatja be. Sem a vakcinacsoportban, sem a placebocsoportban nem figyeltek meg COVID 19-eseteket azoknál a résztvevőknél, akiknél korábban fennállt a SARS-CoV-2-fertőzés.

9. táblázat. A vakcina hatékonysága – A COVID-19 első előfordulása a 2. dózist követő 7. naptól: nincs fertőzésre utaló jel a 2. dózist követő 7. napot megelőzően – II/III. fázis: 5-11 éves gyermekek értékelhető hatékonysági populációja

A COVID-19 első előfordulása a 2. dózis beadása utáni 7. napot követően 5-11 éves gyermekeknél, korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül*			
	COVID-19 mRNS Vakcina 10 mikrogramm/dózis Nª=1305 Esetek n1[b] Megfigyelés ideje[c] (n2[d])	**Placebo Nª=663 Esetek n1[b] Megfigyelés ideje[c] (n2[d])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI)**
5-11 éves gyermekek	3 0,322 (1273)	16 0,159 (637)	90.7 (67,7, 98,3)

Megjegyzés: A megerősített eseteket reverz transzkripciós 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 ízérzésvesztés vagy szaglásvesztés, torokfájás, hasmenés vagy hányás.]

* Minden olyan résztvevőt beleszámítottak, akiknek nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyítékuk (az utolsó dózis beadása utáni 7 napot megelőzően) 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.

a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19 esetek felmerülésének időtartama a 2. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.

Előre meghatározott hipotézisen alapuló hatásossági elemzéseket végeztek további megerősített COVID 19 esetekkel, amelyek a titkosított elrendezésű, placebokontrollos követés során halmozódtak fel, a 2. dózist követően legfeljebb 6 hónappal a hatásossági populációban.

A 3. vizsgálat hatásossági elemzésében 5-11 éves gyermekeknél, akiknél előzetes fertőzésre utaló bizonyíték nem volt jelen, a Comirnaty készítménnyel oltott 2703 fő közül 10 fertőződött meg az oltás után, míg a placebóval oltott 1348 fő közül 42-en fertőződtek meg. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke 88,2% (95%-os CI: 76,2-94,7) volt abban az időszakban, amikor a delta-variáns volt az uralkodó keringő törzs. Függetlenül attól, hogy volt-e bizonyíték a korábbi fertőzésre vagy sem, a vakcinát kapott 3018 fő körében 12 esetről, a placebót kapott 1511 fő körében pedig 42 esetről számoltak be. A hatásosságra vonatkozó pontbecslés értéke ebben az esetben 85,7% (95%-os CI: 72,4-93,2).

A 3. vizsgálatban a SARS-CoV-2 50%-os neutralizáló titerének (NT50) elemzése 1 hónappal a 2. dózis után a résztvevők véletlenszerűen kiválasztott alcsoportjában hatékonyságot mutatott ki az immunválaszok immunáthidalásával (immunobridging), összehasonlítva az 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb és 12 évesnél fiatalabb) gyermekeket a 3. vizsgálat II/III. fázisában a 16-25 éves résztvevőkkel a 2. vizsgálat II/III. fázisában, akiknél nem állt fenn szerológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis után 1 hónapig, teljesíti az előre meghatározott immunáthidalás kritériumait mind a geometriaiátlag-arány (GMR), mind a szerológiaiválasz-különbség tekintetében; a szerológiai választ úgy határozták meg, hogy legalább 4-szeres növekedés van jelen a SARS-CoV-2 NT50-értékében a kiindulási értékhez képest (1. dóziselőtt).

A SARS-CoV-2 NT50 GMR-értéke 1 hónappal a 2. dózis után 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél és a 16-25 éves fiatal felnőtteknél összehasonlítva 1,04 volt (kétoldalas 95%-os CI: 0,93-1,18). Azoknál a résztvevőknél, akiknél nem volt igazolható korábbi SARS-CoV-2-fertőzés a 2. dózisbeadása után 1 hónapig a 2. dózisbeadása után a szerológiai válasz aránya a következő volt: 5-11 éves gyermekeknél 99,2% és a 16-25 éves résztvevőknél 99,2%. A szerológiai választ mutató résztvevők arányának különbsége a 2 korcsoport között (gyermekek – fiatal felnőttek) 0,0% volt (kétoldalas 95%-os CI: -2,0%-2,2%). Ezt az információt a 10. táblázat tartalmazza.

10. táblázat. Az 50%-os neutralizáló titer geometriaiátlag-arányának összefoglalása és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása 5-11 éves gyermekeknél (3. vizsgálat) és 16-25 éves résztvevőknél (2. vizsgálat)– a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel a 2. dózis alkalmazása után 1 hónapig – immunáthidaló alcsoport – II/III. fázis – értékelhető immunogenitási populáció

		COVID-19 mRNS vakcina		
		10 mikrogramm/adag 5-11 éves N[a]=264	30 mikrogramm/adag 16-25 éves N[a]=253	5-11 éves/ 16-25 éves
	Időpont[b]	GMT[c] (95%-os CI[c])	GMT[c] (95%-os CI[c])	GMR[d] (95%-os CI[d]) / Megfelelt az immunológiai áthidalási célnak[e] (I/N)
Geometriai átlag 50%-os neutralizáló titer[f] (GMT[c])	1 hónappal a 2. dózis után	1197,6 (1106,1, 1296,6)	1146,5 (1045,5, 1257,2)	1.04 (0,93, 1,18) / I
	Időpont[b]	n[g] (%) (95%-os CI[h])	n[g] (%) (95%-os CI[h])	Difference %[i] (95%-os CI[j]) / Megfelelt az immunológiai áthidalási célnak[k] (I/N)
Szerológiai válasz aránya (%) 50%-os neutralizáló titer esetén[f]	1 hónappal a 2. dózis után	262 (99,2) (97,3, 99,9)	251 (99,2) (97,2, 99,9)	0,0 (-2,0, 2,2) / I

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: Azokat a résztvevőket vonták be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték (a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig) korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (azaz N-kötő antitest [szérum] negatív az 1. dózisbeadásakor végzett viziten és a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig, a SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal egyik nem tervezett viziten sem a 2. dózisbeadása utáni vérvételét követő 1 hónapig), és kórelőzményében nem szerepel COVID-19.

Megjegyzés: A szerológiai választ úgy definiáljuk, mint a kiindulási (az 1. dóziselőtti) értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, oltás utáni ≥ 4 × LLOQ vizsgálati eredmény szerológiai válasznak minősül.

a. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az oltás előtt és a 2. dózisbeadása után 1 hónappal. Ezeket az értékeket a szerológiai válasz arányának százalékos számításánál is használt nevezők.
b. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
d. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (5-11 éves kor mínusz 16-25 éves kor) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.
e. A GMT-n alapuló immunológiai áthidalást akkor állapítjuk meg, ha a GMR kétoldalas 95%-os CI-értékének alsó határa nagyobb, mint 0,67, és a GMR pontbecslése ≥ 0,8.
f. A SARS-CoV-2 NT50-et a SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay segítségével határozták meg. A vizsgálat az USA_WA1/2020 törzsből származó fluoreszcens riporter vírust használ, és a vírusneutralizációt Vero-sejt-monolayereken olvastuk le. Az NT50 minta a reciprok szérumhígítás, amelynél a vírus 50%-a neutralizálódik.
g. n = Azon résztvevők száma, akik szeroválasszal rendelkeznek az NT50 alapján 1 hónappal a 2. dózis után.
h. Pontos kétoldalas CI a Clopper–Pearson-módszer alapján.

i. Az arányok eltérése százalékban kifejezve (5-11 éves kor mínusz 16-25 év).
j. Kétoldalas CI, a Miettinen–Nurminen-módszer alapján az arányok különbségére, százalékban kifejezve.
k. A szerológiaiválasz-arányon alapuló immunológiai áthidalást akkor valósul meg, ha a kétoldalas 95%-os CI alsó határa a szerológiaiválasz-különbségre vonatkozóan -10,0%-nál nagyobb.

Immunogenitás 5-11 éves (azaz 5 évesnél idősebb, de 12 évesnél fiatalabb) gyermekeknél – emlékeztető dózis után

A 3. vizsgálatban (Study 3) 401, random kiválasztott résztvevő kapott Comirnaty emlékeztető dózist. Az emlékeztető dózis hatásosságára 5-11 éves gyermekeknél az immunogenitásból lehet következtetni. Az immunogenitást az NT50 alkalmazásával értékelték a referencia SARS-CoV-2 törzshöz viszonyítva (USA_WA1/2020). Az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal mért NT50 és az emlékeztető dózis beadása előtti érték összehasonlításával végzett elemzések azt mutatják, hogy a GMT jelentős mértékben emelkedett olyan 5-11 éves gyermekeknél, akiknél nem állt fenn szerológiai vagy virológiai bizonyíték korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre a 2. dózis és az emlékeztető dózis után 1 hónapig. Az elemzés összefoglalása a 11. táblázatban látható.

11. táblázat. A geometriai átlag titer értékek – NT50 – összefoglalása – a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel – II/III. fázis – immunogenitási csoport – 5-11 éves gyermekeknél – értékelhető immunogenitási populáció

	Mintavétel időpontja[a]		
Módszer (assay)	**Az emlékeztető dózis után 1 hónappal (n^b=67)** **GMT[c] (95%-os CI[c])**	**A 2. dózis után 1 hónappal (n^b=96)** **GMT[c] (95%-os CI[c])**	**Az emlékeztető dózis után 1 hónappal / a 2. dózis után 1 hónappal** **GMR[d] (95%-os CI[d])**
SARS-CoV-2 neutralizáló assay - NT50 (titer)	2720,9 (2280,1; 3247,0)	1253,9 (1116,0; 1408,9)	2,17 (1,76; 2,68)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

a. Protokollban meghatározott időzítés a vérminta vételéhez.
b. n = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott assay esetén egy adott dózis esetén / mintavételi időpontban.
c. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
d. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (az emlékeztető dózis után 1 hónappal mínusz a 2. dózis után 1 hónappal) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.

Egy 3 dózisból álló első vakcinasorozat hatásossága és immunogenitása csecsemőknél és gyermekeknél 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig

A 3. vizsgálat (Study 3) hatásossági elemzését olyan résztvevőknél (életkor: 6 hónap – 4 év) végezték el, akik megkapták a vizsgálati készítmény mindhárom dózisát a titkosított besorolású utánkövetési időszakban (873 résztvevő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban és 381 résztvevő a placebocsoportban, 2:1 randomizálási arány), amikor a SARS-CoV-2 Omicron variánsa (BA.2) volt az uralkodó variáns (2022. június 17-i határideig gyűjtött adatok alapján).

A 3. dózis beadása utáni vakcina hatásossági eredmények a 6 hónap – 4 év életkori tartományban lévő résztvevőknél a 12. táblázatban láthatók.

12. táblázat. A vakcina hatásossága – Az első COVID-19-eset megjelenése a 3. dózis beadása utáni 7. naptól – titkosított besorolású utánkövetési időszak – résztvevők a fertőzés bizonyítéka nélkül a 3. dózis utáni 7. nap előtt – II/III. fázis, a 6 hónap – 4 év korcsoportban – értékelhető hatásossági (3 dózis) populáció

Az első COVID-19-eset megjelenése a 3. dózis beadása utáni 7. naptól, korábbi SARS-CoV-2-fertőzés bizonyítéka nélkül*			
Alcsoport	**COVID-19 mRNS Vakcina 3 mikrogramm/adag Nᵃ=873 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Placebo Nᵃ=381 Esetek n1[b] Megfigyelési idő[c] (n2[d])**	**Vakcina hatásossága % (95%-os CI[e])**
6 hónap – 4 év korcsoport[e]	13 0,124 (794)	21 0,054 (351)	73,2 (43,8, 87,6)
2-4 évesek	9 0,081 (498)	13 0,033 (204)	71,8 (28,6, 89,4)
6-23 hónaposak	4 0,042 (296)	8 0,020 (147)	75,8 (9,7, 94,7)

Rövidítések: NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; N-kötés = SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2; VE= Vakcina hatásossága.
*Azokat a résztvevőket vonták be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték (a 3. dózis beadása utáni 7. nap előtt) korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre (azaz N-kötő antitest [szérum] negatív az 1. dózis beadásakor, a 2. dózis beadása után 1 hónappal (ha alkalmazható) és a 3. dózis beadása után 1 hónappal végzett viziten, a SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal az 1. dózis 2. dózis és 3. dózis beadásakor végzett viziten és egyik nem tervezett viziten sem a 3. dózis beadása utáni 7. nap előtt), és kórelőzményében nem szerepel COVID-19.
a. N = A meghatározott csoportban a résztvevők száma.
b. n1 = A célkitűzés definícióját elérő résztvevők száma.
c. Teljes megfigyelési idő 1000 személyévben a meghatározott végpontra, minden részvevőnél, ahol fennállt a végpont elérésnek kockázata. A COVID-19-esetek felmerülésének időtartama a 3. dózis utáni 7. naptól a megfigyelési idő végéig tart.
d. n2 = Kockázatnak kitett résztvevők száma a végpont eléréséhez.
e. A VE kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumát (CI) a Clopper–Pearson-módszerrel számolták ki, a megfigyelési idő szerint korrigálva.

A vakcina hatásossága hasonló volt azoknál a résztvevőknél, akinél korábbi SARS-CoV-2-fertőzés igazolható volt vagy nem igazolódott, és azoknál, akinél korábbi SARS-CoV-2-fertőzés nem igazolódott.

A súlyos COVID-19-betegség feltételei (a vizsgálati tervben leírtak szerint az FDA meghatározása alapján, és gyermekekre módosítva) 12 esetben teljesültek (8 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban és 4 fő a placebocsoportban) a 6 hónap – 4 év korcsoportban. A 6-23 hónapos résztvevők között a súlyos COVID-19-betegség feltételei 3 esetben teljesültek (2 fő a COVID-19 mRNS vakcina csoportban és 1 fő a placebocsoportban).

Immunogenitási elemzést végeztek a 3. vizsgálat (Study 3) 82 résztvevőből (6-23 hónapos) álló immunáthidaló alcsoportján és a 3. vizsgálat 143 résztvevőjénél (2-4 éves), a résztvevőknél nem volt fertőzésre utaló jel a 3. dózis beadása után 1 hónapig a 2022. április 29-i határideig gyűjtött adatok alapján.

A SARS-CoV-2 neutralizáló antitestek titerének 50%-os értékét (NT50) hasonlították össze a 3. vizsgálat (Study 3) II/III. fázisú szakaszának immunogenitási alcsoportjának 6-23 hónapos és 2-4 éves résztvevői között a 3 dózisból álló első vakcinasorozat után 1 hónappal és a 2. vizsgálat (Study 2) II/III. fázisú szakaszának véletlenszerűen kiválasztott alcsoportjának 16-25 éves résztvevői között a 2 dózisból álló első vakcinasorozat beadása után 1 hónappal mikroneutralizációs assay alkalmazásával a referencia törzshöz viszonyítva (USA_WA1/2020). Az elsődleges immunológiai áthidaló elemzések során összehasonlították a geometriai átlag titerek (a geometriaiátlag-arány [GMR]

alkalmazásával) és a szerológiai válasz (úgy definiálják, mint az 1. dózis előtti értékhez képest legalább 4-szeres emelkedés a SARS-CoV-2 NT50 értékében) arányát az értékelhető immunogenitási populációban SARS‑CoV-2-fertőzésre utaló jelet nem mutató résztvevőknél a 3. dózis beadása után 1 hónappal 6-23 hónapos résztvevőknél és 2-4 éves résztvevőknél, valamint a 2. dózis beadása után 1 hónapig 16-25 éves résztvevőknél. Az immunológiai áthidalás előre meghatározott feltételei teljesültek a GMR-értékre és a szerológiai válasz különbségére vonatkozóan is mindkét korcsoportban (13. táblázat).

13. táblázat. SARS-CoV-2 geometriai átlag titer értékek (NT50) és a szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbségének összehasonlítása a vakcinasorozat után 1 hónappal – immunáthidaló alcsoport a 6 hónap – 4 év korcsoportban (3. vizsgálat) a 3. dózis beadása után 1 hónappal és 16-25 éves résztvevőknél (2. vizsgálat) a 2. dózis beadása után 1 hónappal – a résztvevőknél nem volt SARS-CoV-2-fertőzésre utaló jel – értékelhető immunogenitási populáció

SARS-CoV-2 geometriai átlag titer értékek (NT50) a vakcinasorozat után 1 hónappal							
SARS-CoV-2 neutralizációs próba - NT50 (titer)[e]							
Életkor	**N[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b]) (a 3. dózis beadása után 1 hónappal)**	**Életkor**	**N[a]**	**GMT[b] (95%-os CI[b]) (a 2. dózis beadása után 1 hónappal)**	**Életkor**	**GMR[c,d] (95%-os CI)**
2-4 évesek	143	1535,2 (1388,2, 1697,8)	16-25 évesek	170	1180,0 (1066,6, 1305,4)	2-4 évesek /16-25 évesek	1,30 (1,13, 1,50)
6-23 hónaposak	82	1406,5 (1211,3, 1633,1)	16-25 évesek	170	1180,0 (1066,6, 1305,4)	6-23 hónaposak /16-25 évesek	1,19 (1,00, 1,42)
A szerológiai választ mutató résztvevők százalékos aránybeli különbsége a vakcinasorozat után 1 hónappal							
SARS-CoV-2 neutralizációs próba - NT50 (titer)[e]							
Életkor	**N[a]**	**n[f] (%) (95%-os CI[g]) (a 3. dózis beadása után 1 hónappal)**	**Életkor**	**N[a]**	**n[f] (%) (95%-os CI[g]) (a 2. dózis beadása után 1 hónappal)**	**Életkor**	**A szerológiai választ mutatók aránybeli különbsége %[h] (95 %-os CI[i])[j]**
2-4 évesek	141	141(100,0) (97,4, 100,0)	16-25 évesek	170	168 (98,8) (95,8, 99,9)	2-4 évesek /16-25 évesek	1,2 (1,5, 4,2)
6-23 hónaposak	80	80 (100,0) (95,5, 100,0)	16-25 évesek	170	168 (98,8) (95,8, 99,9)	6-23 hónaposak /16-25 évesek	1,2 (3,4, 4,2)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GMR = geometriaiátlag-arány; GMT = geometriai átlag titer; LLOQ = a mennyiségi meghatározás alsó határa; NAAT = nukleinsav-amplifikációs teszt; N-kötés = SARS-CoV-2 nukleoprotein-kötés; NT50 = 50%-os neutralizáló titer; SARS-CoV-2 = súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2.

Megjegyzés: Azokat a résztvevőket vonták be az elemzésbe, akiknél nem volt szerológiai vagy virológiai bizonyíték [(a 2. dózis beadása utáni vérvételt követő 1 hónapig a 2. vizsgálatban (Study 2) vagy a 3. dózis beadása utáni vérvételt követő 1 hónapig a 3. vizsgálatban (Study 3))] korábbi SARS-CoV-2-fertőzésre [(azaz N-kötő antitest [szérum] negatív az 1. dózis beadásakor, a 3. dózis beadásakor a 3. vizsgálatban (Study 3) és a 2. dózis beadása után 1 hónappal a 2. vizsgálatban (Study 2) vagy a 3. dózis beadása után 1 hónappal a 3. vizsgálatban (Study 3), SARS-CoV-2 nem igazolódott NAAT [orrtampon] vizsgálattal az 1. dózis 2. dózis és 3. dózis beadásakor végzett viziten és egyik nem tervezett viziten sem a 2. dózis beadása után 1 hónapig a

2. vizsgálatban (Study 2) vagy a 3. dózis beadása utáni vérvételt követő 1 hónapig a 3. vizsgálatban (Study 3))], és kórelőzményében nem szerepel COVID-19.
Megjegyzés: A szerológiai választ úgy definiáljuk, mint a kiindulási (az 1. dózis előtti) értékhez képest ≥ 4-szeres emelkedést. Ha a kiindulási érték az LLOQ alatt van, oltás utáni ≥ 4 × LLOQ vizsgálati eredmény szerológiai válasznak minősül.

a. N = az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott próba alapján az adott dózis/mintavételi időpont esetén a geometriai átlag titer esetén és az érvényes és határozott vizsgálati eredményekkel rendelkező résztvevők száma az adott próba alapján kiinduláskor és adott dózis/mintavételi időpont esetén a szerológiaiválasz-arány alapján.
b. A GMT-ket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek és a megfelelő CI-k átlagos logaritmusának hatványozásával számították ki (Student t-eloszlás alapján). Az LLOQ alatti vizsgálati eredményeket 0,5 × LLOQ-ra állították.
c. A GMR-eket és a kétoldalas 95%-os CI-ket a titerek (fiatalabb korcsoport mínusz a 16-25 éves korcsoport) logaritmusa és a megfelelő CI (Student t-eloszlás alapján) átlagos különbségének hatványozásával számították ki.
d. Minden fiatalabb korcsoportban (2-4 éves, 6-23 hónapos) a geometriaiátlag-arányon (GMR) alapuló immunológiai áthidalást akkor állapítjuk meg, ha a GMR kétoldalas 95%-os CI-értékének alsó határa nagyobb, mint 0,67, és a GMR pontbecslése ≥0,8.
e. A SARS-CoV-2 NT50-et a SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay segítségével határozták meg. A vizsgálat az USA_WA1/2020 törzsből származó fluoreszcens riporter vírust használ, és a vírusneutralizációt Vero-sejt-monolayereken olvastuk le. Az NT50 minta a reciprok szérumhígítás, amelynél a vírus 50%-a neutralizálódik.
f. n = Azon résztvevők száma, akik szeroválasszal rendelkeznek az adott próba alapján az adott dózis/mintavételi időpont esetén.
g. Pontos kétoldalas CI a Clopper–Pearson-módszer alapján.
h. Az arányok eltérése százalékban kifejezve (fiatalabb korcsoport mínusz 16-25 év).
i. Kétoldalas CI, a Miettinen–Nurminen-módszer alapján az arányok különbségére, százalékban kifejezve.
j. Minden fiatalabb korcsoportban (2-4 éves, 6-23 hónapos) szerológiaiválasz-arányon alapuló immunológiai áthidalást akkor valósul meg, ha a kétoldalas 95%-os CI alsó határa a szerológiaiválasz-különbségre vonatkozóan -10,0%-nál nagyobb, feltéve, hogy a GMR-en alapuló alapuló immunológiai áthidalás feltételei teljesülnek

Immunogenitás immunkompromittált résztvevőknél (felnőttek, serdülők és gyermekek)
A 10. vizsgálat egy IIb. fázisú, nyílt elrendezésű vizsgálat (n = 124), amelybe olyan, 2 és < 18 éves kor közötti immunkompromittált résztvevőket vontak be, akik immunmodulátor-kezelést kapnak, vagy szolidszerv-transzplantáción estek át (az előző 3 hónapon belül) és immunszuppresszív kezelést kapnak, vagy akik csontvelő-, illetve őssejt-transzplantáción mentek keresztül legalább 6 hónappal a bevonást megelőzően, valamint olyan 18 éves és idősebb immunkompromittált résztvevőket, akiket nem kissejtes tüdőrák (NSCLC) vagy krónikus lymphoid leukaemia (CLL) miatt kezeltek, haemodialysist kapnak a másodlagos vagy végstádiumú vesebetegségük miatt, vagy akik autoimmun gyulladásos betegségükre immunmodulátor-kezelést kapnak. A résztvevők 4, életkornak megfelelő dózis Comirnaty készítményt kaptak (3 µg, 10 µg vagy 30 µg); az első 2 dózis közötti 21 napos különbséggel, a második dózis után 28 nappal megkapott harmadik dózissal, amelyet a 3. dózis után 3–6 hónappal megkapott 4. dózis követett.

A 3. dózis után 1 hónappal (26 résztvevő 2 és < 5 éves kor között, 56 résztvevő 5 és < 12 éves kor között, 11 résztvevő 12 és < 18 éves kor között és 4, legalább 18 éves résztvevő) és a 4. dózis után 1 hónappal (16 résztvevő 2 és < 5 éves kor között, 31 résztvevő 5 és < 12 éves kor között, 6 résztvevő 12 és < 18 éves kor között és 4, legalább 18 éves résztvevő) az immunogenitási adatok értékelése a vakcina által kiváltott immunválaszt igazolt annál az értékelhető immunogenitási populációnál, amelynél nem igazoltak korábban fertőzést. A megfigyelt GMT-k lényegesen magasabbak voltak a 3. dózis után 1 hónappal és tovább emelkedtek a 4. dózis után 1 hónappal, illetve magasan maradtak a 4. dózis után 6 hónappal, összehasonlítva azokkal a szintekkel, amelyeket a vizsgálati vakcináció előtt korcsoportonként és betegségcsoportonként megfigyeltek.

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).

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 készítményt 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 eozinofilok) jelentkezett összhangban a gyulladásos 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 készítményt 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)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
koleszterin
trometamol
trometamol-hidroklorid
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 üvegek:

-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva érkezik a vakcina.
A fagyasztott vakcina -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten vagy +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolható az átvétel után.

18 hónapig tárolható -90 °C és -60 °C között.
A 18 hónapos felhasználhatósági időtartamon belül a felolvasztott (korábban fagyasztott) injekciós üvegek legfeljebb 10 hétig tárolhatók 2 °C és 8 °C között.

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

Kiolvasztott (korábban fagyasztott) injekciós üvegek
+2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 10 hétig lehet tárolni a 18 hónapos lejárati időn belül.

- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten való tároláshoz az elhelyezéskor a frissített lejárati időt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát a frissített lejárati idő előtt fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejárati időt át kell húzni.
- Ha a vakcinát +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten veszi át, +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Ellenőrizze, hogy a lejárati idő a külső dobozon frissítve lett, és megfelel a hűtőszekrényben való tárolásra vonatkozó lejárati időnek, és hogy az eredeti lejárati idő át lett húzva.

A felbontatlan injekciós üveget maximum 12 órán át lehet tárolni szobahőmérsékleten, +8 °C és +30 °C között.

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

Hűtve tárolás alatti hőmérséklet-túllépések

- A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy a felbontatlan injekciós üvegben a vakcina -2 °C és +2 °C között tárolva 10 hétig stabil, a +2 °C és +8 °C közötti tárolási hőmérsékletre vonatkozó 10 hetes tárolási időszakon belül.
- A stabilitási adatok arra engednek következtetni, hogy a vakcina +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten 24 óráig tárolható, ebbe beletartozik az injekciós gumidugó első átszúrásától számított maximum 12 óra.

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

Hígított készítmény

A készítmény hígítás utáni kémiai és fizikai stabilitását 12 órán át mutatták ki +2 ºC és +30 ºC között, nátrium-klorid 9 mg/ml (0,9%) injekcióhoz való oldatával történő hígítás után, ami legfeljebb 6 órás szállítási időt foglal magában. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni, kivéve ha a hígítási eljárás kizárja a mikrobiális szennyeződés kockázatát. 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 °C és -60 °C között tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
A tárolás során minimálisan szabad kitenni mesterséges fénynek, és kerülni kell, hogy a készítményt közvetlen napfény vagy ultraibolya fény érje.
A készítmény kiolvasztás és hígítás utáni tárolási körülményeiről lásd a 6.3. pontot.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,48 ml diszperzióhoz való koncentrátumot tartalmazó 2 ml-es átlátszó, többadagos injekciós üveg (I-es típusú üveg), dugóval (szintetikus brómbutil gumi), és egy alumínium plombával ellátott sárga lepattintható műanyag kupakkal lezárva. 3 adag injekciós üvegenként, lásd 6.6 pont.

Kiszerelés: 10 db injekciós üveg

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

Kezelési utasítások felhasználás előtt

A Comirnaty KP.2-t egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **sárga műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty KP.2 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz** (6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek).
- Ha az injekciós üveg címkéjén más terméknév látható vagy ha a kupakja más színű, 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 2 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 lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 **1,1 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 1,1 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.
- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának átlátszó vagy enyhén opálos színű 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 0,3 ml-es adagok elkészítése

- Hígítás után az injekciós üveg 1,58 ml-t tartalmaz, melyből **3, egyenként 0,3 ml-es adag** nyerhető ki.
- Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
- Szívjon fel **0,3 ml** Comirnaty KP.2-t 6 hónapos – 4 éves csecsemőknek és gyermekeknek. **Hagyományos fecskendő és/vagy tű** használható a 3 adag egy üvegből történő kinyeréséhez.
- 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 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.

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/1/20/1528/042

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. december 21.
A legutóbbi megújítás dátuma: 2022. október 10.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártóinak neve és címe

BioNTech Manufacturing Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Németország

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Írország

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
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

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 ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **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. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja 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 kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (10 injekciós üveg)
DOBOZ (195 injekciós üveg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció
felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag 30 mikrogramm raxtozinameránt tartalmaz.

Egyadagos injekciós üveg
Mindegyik injekciós üveg 1 (0,3 ml-es) adagot tartalmaz.

Többadagos injekciós üveg
Mindegyik injekciós üveg 6 (egyenként 0,3 ml-es) adagot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció

Egyadagos injekciós üveg
10 db egyadagos injekciós üveg

Többadagos injekciós üveg
10 db többadagos injekciós üveg
195 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Felhasználás előtt ne hígítsa fel.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Többadagos injekciós üveg
A gumidugó első átszúrása után +2 °C és +30 °C között kell tárolni a vakcinát, és 12 órán belül fel kell használni.

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)

Egyadagos injekciós üveg
EU/1/20/1528/018

Többadagos injekciós üveg
EU/1/20/1528/019 10 db többadagos injekciós üveg
EU/1/20/1528/020 195 db többadagos injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 µg injekció
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Ne hígítsa fel.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Egyadagos injekciós üveg
1 adag

Többadagos injekciós üveg
6, egyenként 30 mikrogrammos adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Többadagos injekciós üveg
Megsemmisítés időpontja:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (műanyag előretöltött fecskendő)

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött fecskendő 1 (0,3 ml-es) adagot tartalmaz. Egy adag 30 mikrogramm raxtozinameránt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció
10 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Egyszeri alkalmazásra

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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/1/20/1528/025

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

CÍMKE (műanyag előretöltött fecskendő)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 µg injekció
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (üveg előretöltött fecskendő)

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött fecskendő 1 (0,3 ml-es) adagot tartalmaz. Egy adag 30 mikrogramm raxtozinameránt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció

10 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Egyszeri alkalmazásra

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

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 (2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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/1/20/1528/027

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

CÍMKE (üveg előretöltött fecskendő)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 µg injekció
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP (2 °C és 8 °C között)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
5-11 éves gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A hígítás után mindegyik injekciós üveg 10 adagot tartalmaz, amelyek 0,2 ml-esek.
Egy adag 10 mikrogramm raxtozinameránt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz
10 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Hígítás után intramuscularis alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

Használat előtt hígítsa fel mindegyik injekciós üveg tartalmát 1,3 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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Hígítás után +2 °C és +30 °C között kell tárolni, és 12 órán belül fel kell használni.

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/1/20/1528/021

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 µg steril koncentrátum
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Hígítás után 10, egyenként 10 mikrogrammos adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Megsemmisítés időpontja:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció
5-11 éves gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag 10 mikrogramm raxtozinameránt tartalmaz.

Egyadagos injekciós üveg
Mindegyik injekciós üveg 1 (0,3 ml-es) adagot tartalmaz.

Többadagos injekciós üveg
Mindegyik injekciós üveg 6 (egyenként 0,3 ml-es) adagot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció

Egyadagos injekciós üveg
10 db egyadagos injekciós üveg

Többadagos injekciós üveg
10 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Felhasználás előtt ne hígítsa fel.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Többadagos injekciós üveg
A gumidugó első átszúrása után +2 °C és +30 °C között kell tárolni a vakcinát, és 12 órán belül fel kell használni.

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)

Egyadagos injekciós üveg
EU/1/20/1528/022

Többadagos injekciós üveg
EU/1/20/1528/023

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm injekció
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Ne hígítsa fel.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Egyadagos injekciós üveg
1 adag

Többadagos injekciós üveg
6, egyenként 10 mikrogrammos adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Többadagos injekciós üveg
Megsemmisítés időpontja:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz csecsemők és gyermekek 6 hónaptól az 5. életév betöltéséig
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A hígítás után mindegyik injekciós üveg **10** adagot tartalmaz, amelyek **0,2 ml-esek**.
Egy adag 3 mikrogramm raxtozinameránt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz
10 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Hígítás után intramuscularis alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

Használat előtt hígítsa fel mindegyik injekciós üveg tartalmát **2,2 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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Hígítás után +2 °C és +30 °C között kell tárolni, és 12 órán belül fel kell használni.

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/1/20/1528/024

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 µg steril koncentrátum
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Hígítás után **10**, egyenként **0,2 ml-es** adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Megsemmisítés időpontja:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz csecsemők és gyermekek 6 hónaptól az 5. életév betöltéséig
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A hígítás után mindegyik injekciós üveg **3** adagot tartalmaz, amelyek **0,3 ml-esek**.
Egy adag 3 mikrogramm raxtozinameránt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz
10 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Hígítás után intramuscularis alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

Használat előtt hígítsa fel mindegyik injekciós üveg tartalmát **1,1 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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Hígítás után +2 °C és +30 °C között kell tárolni, és 12 órán belül fel kell használni.

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/1/20/1528/026

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 µg steril koncentrátum
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Hígítás után **3**, egyenként **0,3 ml-es** adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Megsemmisítés időpontja:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (10 injekciós üveg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció
felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag 30 mikrogramm bretovameránt tartalmaz.

Egyadagos injekciós üveg
Mindegyik injekciós üveg 1 (0,3 ml-es) adagot tartalmaz.

Többadagos injekciós üveg
Mindegyik injekciós üveg 6 (egyenként 0,3 ml-es) adagot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció

Egyadagos injekciós üveg
10 db egyadagos injekciós üveg

Többadagos injekciós üveg
10 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Felhasználás előtt ne hígítsa fel.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Többadagos injekciós üveg
A gumidugó első átszúrása után +2 °C és +30 °C között kell tárolni a vakcinát, és 12 órán belül fel kell használni.

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)

Egyadagos injekciós üveg
EU/1/20/1528/028

Többadagos injekciós üveg
EU/1/20/1528/029

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY JN.1 30 µg injekció
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Ne hígítsa fel.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Egyadagos injekciós üveg
1 adag

Többadagos injekciós üveg
6, egyenként 30 mikrogrammos adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Többadagos injekciós üveg
Megsemmisítés időpontja:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (műanyag előretöltött fecskendő)

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben
felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött fecskendő 1 (0,3 ml-es) adagot tartalmaz. Egy adag 30 mikrogramm bretovameránt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció
10 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Egyszeri alkalmazásra

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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/1/20/1528/031

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

CÍMKE (műanyag előretöltött fecskendő)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY JN.1 30 µg injekció
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (üveg előretöltött fecskendő)

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben
felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött fecskendő 1 (0,3 ml-es) adagot tartalmaz. Egy adag 30 mikrogramm bretovameránt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció

10 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Egyszeri alkalmazásra

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

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 (2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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/1/20/1528/030

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

CÍMKE (üveg előretöltött fecskendő)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY JN.1 30 µg injekció
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP (2 °C és 8 °C között)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY JN.1 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
5-11 éves gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A hígítás után mindegyik injekciós üveg 10 adagot tartalmaz, amelyek 0,2 ml-esek.
Egy adag 10 mikrogramm bretovameránt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz
10 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Hígítás után intramuscularis alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

Használat előtt hígítsa fel mindegyik injekciós üveg tartalmát 1,3 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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Hígítás után +2 °C és +30 °C között kell tárolni, és 12 órán belül fel kell használni.

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/1/20/1528/034

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY JN.1 10 µg steril koncentrátum
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Hígítás után 10, egyenként 10 mikrogrammos adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Megsemmisítés időpontja:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY JN.1 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció
5-11 éves gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag 10 mikrogramm bretovameránt tartalmaz.

Egyadagos injekciós üveg
Mindegyik injekciós üveg 1 (0,3 ml-es) adagot tartalmaz.

Többadagos injekciós üveg
Mindegyik injekciós üveg 6 (egyenként 0,3 ml-es) adagot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció

Egyadagos injekciós üveg
10 db egyadagos injekciós üveg

Többadagos injekciós üveg
10 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Felhasználás előtt ne hígítsa fel.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Többadagos injekciós üveg
A gumidugó első átszúrása után +2 °C és +30 °C között kell tárolni a vakcinát, és 12 órán belül fel kell használni.

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)

Egyadagos injekciós üveg
EU/1/20/1528/032

Többadagos injekciós üveg
EU/1/20/1528/033

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY JN.1 10 mikrogramm injekció
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Ne hígítsa fel.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Egyadagos injekciós üveg
1 adag

Többadagos injekciós üveg
6, egyenként 10 mikrogrammos adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Többadagos injekciós üveg
Megsemmisítés időpontja:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
csecsemők és gyermekek 6 hónaptól az 5. életév betöltéséig
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A hígítás után mindegyik injekciós üveg **10** adagot tartalmaz, amelyek **0,2 ml-esek**.
Egy adag 3 mikrogramm bretovameránt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz
10 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Hígítás után intramuscularis alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

Használat előtt hígítsa fel mindegyik injekciós üveg tartalmát **2,2 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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Hígítás után +2 °C és +30 °C között kell tárolni, és 12 órán belül fel kell használni.

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/1/20/1528/036

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY JN.1 3 µg steril koncentrátum
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Hígítás után **10**, egyenként **0,2 ml-es** adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Megsemmisítés időpontja:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
csecsemők és gyermekek 6 hónaptól az 5. életév betöltéséig
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A hígítás után mindegyik injekciós üveg **3** adagot tartalmaz, amelyek **0,3 ml-esek**.
Egy adag 3 mikrogramm bretovameránt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz
10 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Hígítás után intramuscularis alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

Használat előtt hígítsa fel mindegyik injekciós üveg tartalmát **1,1 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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Hígítás után +2 °C és +30 °C között kell tárolni, és 12 órán belül fel kell használni.

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/1/20/1528/035

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY JN.1 3 µg steril koncentrátum
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Hígítás után **3**, egyenként **0,3 ml-es** adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Megsemmisítés időpontja:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (10 injekciós üveg)

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció
felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag 30 mikrogramm KP.2-t kódoló mRNS-t tartalmaz.

Egyadagos injekciós üveg
Mindegyik injekciós üveg 1 (0,3 ml-es) adagot tartalmaz.

Többadagos injekciós üveg
Mindegyik injekciós üveg 6 (egyenként 0,3 ml-es) adagot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció

Egyadagos injekciós üveg
10 db egyadagos injekciós üveg

Többadagos injekciós üveg
10 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Felhasználás előtt ne hígítsa fel.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le.

www.comirnatyglobal.com

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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Többadagos injekciós üveg
A gumidugó első átszúrása után +2 °C és +30 °C között kell tárolni a vakcinát, és 12 órán belül fel kell használni.

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)

Egyadagos injekciós üveg
EU/1/20/1528/037

Többadagos injekciós üveg
EU/1/20/1528/038

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY KP.2 30 µg injekció
COVID-19 mRNS vakcina
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Ne hígítsa fel.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Egyadagos injekciós üveg
1 adag

Többadagos injekciós üveg
6, egyenként 30 mikrogrammos adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Többadagos injekciós üveg
Megsemmisítés időpontja:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (üveg előretöltött fecskendő)

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben
felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik előretöltött fecskendő 1 (0,3 ml-es) adagot tartalmaz. Egy adag 30 mikrogramm KP.2-t kódoló mRNS-t tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció

10 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Egyszeri alkalmazásra

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

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 (2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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/1/20/1528/039

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

CÍMKE (üveg előretöltött fecskendő)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY KP.2 30 µg injekció
COVID-19 mRNS vakcina
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP (2 °C és 8 °C között)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY KP.2 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció
5-11 éves gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag 10 mikrogramm KP.2-t kódoló mRNS-t tartalmaz.

Egyadagos injekciós üveg
Mindegyik injekciós üveg 1 (0,3 ml-es) adagot tartalmaz.

Többadagos injekciós üveg
Mindegyik injekciós üveg 6 (egyenként 0,3 ml-es) adagot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció

Egyadagos injekciós üveg
10 db egyadagos injekciós üveg

Többadagos injekciós üveg
10 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Felhasználás előtt ne hígítsa fel.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Többadagos injekciós üveg
A gumidugó első átszúrása után +2 °C és +30 °C között kell tárolni a vakcinát, és 12 órán belül fel kell használni.

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)

Egyadagos injekciós üveg
EU/1/20/1528/040

Többadagos injekciós üveg
EU/1/20/1528/041

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY KP.2 10 mikrogramm injekció
COVID-19 mRNS vakcina
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Ne hígítsa fel.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Egyadagos injekciós üveg
1 adag

Többadagos injekciós üveg
6, egyenként 10 mikrogrammos adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Többadagos injekciós üveg
Megsemmisítés időpontja:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

COMIRNATY KP.2 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
csecsemők és gyermekek 6 hónaptól az 5. életév betöltéséig
COVID-19 mRNS vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A hígítás után mindegyik injekciós üveg **3** adagot tartalmaz, amelyek **0,3 ml-esek**.
Egy adag 3 mikrogramm KP.2-t kódoló mRNS-t tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, koleszterin, trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum diszperziós injekcióhoz
10 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Hígítás után intramuscularis alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le.
www.comirnatyglobal.com

Használat előtt hígítsa fel mindegyik injekciós üveg tartalmát **1,1 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 (-90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten)
Lejárati idő +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten: ……..
(Maximum 10 hét. Húzza át a korábbi lejárati időt!)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Kézhezvétel után +2 °C és +8 °C között tárolandó. Ne fagyassza le újra.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Hígítás után +2 °C és +30 °C között kell tárolni, és 12 órán belül fel kell használni.

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/1/20/1528/042

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

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

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COMIRNATY KP.2 3 µg 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 TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Hígítás után **3**, egyenként **0,3 ml-es** adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Megsemmisítés időpontja:

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció
Felnőttek és 12 év feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán

▼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 Omicron XBB.1.5 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty Omicron XBB.1.5 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt
- 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 Omicron XBB.1.5 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás.

Lehetséges, hogy a Comirnaty Omicron XBB.1.5 hatása gyengébb lehet gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél. Ha Ön gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty Omicron XBB.1.5-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 Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció alkalmazása nem javasolt 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

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

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty Omicron XBB.1.5
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni, alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott védőoltásairól.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 az influenza elleni védőoltással egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5 pneumococcus konjugált vakcinával (PCV) egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5 respiratorikus szinciciális vírus (RSV) elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

Idősebb felnőtteknél – 65 éves és idősebb egyéneknél – a Comirnaty Omicron XBB.1.5 nagy adagban alkalmazott influenza elleni vakcinával és RSV elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

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 Omicron XBB.1.5 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty oltással azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű adata nem mutatott negatív hatást a terhességet vagy az újszülöttet illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vagy újszülöttre vonatkozóan kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazható terheseknél.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazható szoptató anyáknál.

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.

3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt?

A Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt 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 Omicron XBB.1.5-adagot.

Károsodott immunrendszerű személyek további Comirnaty Omicron XBB.1.5-adagokat kaphatnak.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty Omicron XBB.1.5 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et 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 személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 12–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír az injekció beadásának helyén („nagyon gyakori” 12 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- csökkent étvágy
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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.

Egyadagos injekciós üveg: A -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva tárolt 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 30 perc alatt.

Többadagos injekciós üveg: -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten való fagyasztva tárolás esetén a 10 db injekciós üvegből álló vakcina felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 6 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt.

Kiolvadt (korábban fagyasztott) injekciós üveg: A mélyhűtőből kivett felbontatlan injekciós üveg +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten hűtve tárolható és szállítható egyszer 10 hétig a feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően. A külső dobozon jelezni kell a +2 °C és +8 °C közötti hőmérséklethez tartozó új lejárati időt.

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

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Felbontott injekciós üveg: A gumidugó első átszúrása 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 Omicron XBB.1.5?

- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett raxtozinamerán.
  - Az egyadagos injekciós üveg 1 adagot tartalmaz, amely 0,3 ml-es, és 30 mikrogramm raxtozimeránt tartalmaz.
  - A többadagos injekciós üveg 6 adagot tartalmaz, amelyek egyenként 0,3 ml-esek, és 30 mikrogramm raxtozinameránt tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty Omicron XBB.1.5 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina egy fehér-törtfehér diszperzió (pH= 6,9-7,9), amely elérhető:

- egyadagos kiserelés, 1 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepattintható szürke műanyag kupakkal van lezárva, vagy
- többadagos kiszerelés, 6 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepattintható szürke

műanyag kupakkal van lezárva.

Egyadagos injekciós üvegek kiszerelése(i): 10 db injekciós üveg
Többadagos injekciós üvegek kiszerelése(i): 10 db vagy 195 db injekciós üveg
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés 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

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:
- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Adja be a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt intramuscularisan egyetlen 0,3 ml-es adagban, a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt 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 Omicron XBB.1.5-öt egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **szürke műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció** (12 éves és idősebb személyek).
- 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. A felhasználás előtt győződjön meg arról, hogy az injekciós üveg teljesen kiolvadt.
  - Egyadagos injekciós üveg: 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag 2 óra alatt olvasztható fel.
  - Többadagos injekciós üveg: 10 db többadagos injekciós üvegből álló csomag 6 óra alatt olvasztható fel.
- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolás megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 0,3 ml-es adagok elkészítése

- A felhasználás előtt óvatosan keverje össze az oldatot, ehhez fordítsa fejjel lefelé 10-szer. Ne rázza.
- Összekeverés előtt a felolvasztott diszperzió fehér-törtfehér átlátszatlan amorf részecskéket tartalmazhat.
- Összekeverés után a vakcinának fehér-törtfehér diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Ne használja fel a vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.
- Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg egyadagos vagy többadagos, és kövesse az alábbi kezelésre vonatkozó alkalmazandó utasításokat:
  - Egyadagos injekciós üveg
    - Szívjon fel egy 0,3 ml-es adag vakcinát.
    - Semmisítse meg az injekciós üveget és annak maradék tartalmát.
  - Többadagos injekciós üveg
    - A többadagos injekciós üveg 6, egyenként 0,3 ml-es adagot tartalmaz.
    - Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
    - Szívjon fel 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt.
    - 6 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 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.
    - Rögzítse a megfelelő dátumot/időt az injekciós üvegen. A gumidugó első átszúrása 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.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben (műanyag)
Felnőttek és 12 év feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán

▼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 Omicron XBB.1.5 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty Omicron XBB.1.5 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt
- 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 Omicron XBB.1.5 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás.

Lehetséges, hogy a Comirnaty Omicron XBB.1.5 hatása gyengébb lehet gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél. Ha Ön gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty Omicron XBB.1.5-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 Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció alkalmazása nem javasolt 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

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

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty Omicron XBB.1.5
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni, alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott védőoltásairól.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 az influenza elleni védőoltással egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5 pneumococcus konjugált vakcinával (PCV) egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5 respiratorikus szinciciális vírus (RSV) elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

Idősebb felnőtteknél – 65 éves és idősebb egyéneknél – a Comirnaty Omicron XBB.1.5 nagy adagban alkalmazott influenza elleni vakcinával és RSV elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

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 Omicron XBB.1.5 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty oltással azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű adata nem mutatott negatív hatást a terhességet vagy az újszülöttet illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vagy újszülöttre vonatkozóan kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazható terheseknél.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazható szoptató anyáknál.

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.

3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt?

A Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt 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 Omicron XBB.1.5-adagot.

Károsodott immunrendszerű személyek további Comirnaty Omicron XBB.1.5-adagokat kaphatnak.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty Omicron XBB.1.5 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et 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 személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 12–18 éves, károsodott

immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír az injekció beadásának helyén („nagyon gyakori” 12 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- csökkent étvágy
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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.

Fagyasztott, műanyag előretöltött fecskendő: Felhasználás előtt ki kell olvasztani. A 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt olvasztható ki. A felhasználás előtt győződjön meg arról, hogy az előretöltött fecskendő teljesen kiolvadt.

Másik lehetőségként a 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz kiolvasztható 60 perc alatt szobahőmérsékleten (legfeljebb +30 °C-on).

Ha egy előretöltött fecskendő a dobozából kivéve lett kiolvasztva szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on), azt az előretöltött fecskendőt azonnal fel kell használni.

Kiolvadt (korábban fagyasztott), műanyag előretöltött fecskendő: A mélyhűtőből kivett előretöltött fecskendők +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 10 hétig tárolhatók a feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően. Az előretöltött fecskendők +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten való tárolásának megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon. Ha +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten veszi át, ellenőrizze, hogy fissítették-e a lejárati időt. Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

A kiolvasztott előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

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 Omicron XBB.1.5?

- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett raxtozinamerán.
  - Az előretöltött fecskendő 1 adagot tartalmaz, amely 0,3 ml-es, és 30 mikrogramm raxtozimeránt tartalmaz.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty Omicron XBB.1.5 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A vakcina egy fehér-törtfehér diszperzió (pH= 6,9-7,9), amely előretöltött fecskendőben (1 ml-es, hosszú, ciklikus olefin kopolimer műanyagból készült), szintetikus brómbutil gumi dugattyú-ütközővel és szintetikus brómbutil gumiból készült csúcsos kupakkal ellátva kerül forgalomba (tű nélkül).

Kiszerelés: 10 db előretöltött fecskendő

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
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Adja be a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt intramuscularisan egyetlen 0,3 ml-es adagban, a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt 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 Omicron XBB.1.5-öt egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

Az előretöltött fecskendőre vonatkozó utasítások

Műanyag előretöltött fecskendő
- A fagyasztott műanyag előretöltött fecskendők tartalmát felhasználás előtt teljesen ki kell olvasztani.
  - A 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt olvasztható ki.
  - Másik lehetőségként a 10 db fagyasztott előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz kiolvasztható 60 perc alatt szobahőmérsékleten (legfeljebb +30 °C-on).
- Ha egy előretöltött fecskendő a dobozából kivéve lett kiolvasztva szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on), azt azonnal fel kell használni.
- Az előretöltött fecskendők +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten való tárolásának megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon. Ha +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten veszi át, ellenőrizze, hogy fissítették-e a lejárati időt.
- A kiolvasztott (korábban fagyasztott) előretöltött fecskendőket +2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni a feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően. Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.
- A kiolvasztott előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.
- Vegye le a csúcsos kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva. Ne rázza fel. Csatlakoztasson intramuscularis injekcióhoz megfelelő tűt, és adja be a teljes térfogatot.

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben (üveg)
Felnőttek és 12 év feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán

▼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 Omicron XBB.1.5 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty Omicron XBB.1.5 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt
- 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 Omicron XBB.1.5 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás.

Lehetséges, hogy a Comirnaty Omicron XBB.1.5 hatása gyengébb lehet gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél. Ha Ön gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty Omicron XBB.1.5-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 Omicron XBB.1.5 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció alkalmazása nem javasolt 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

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

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty Omicron XBB.1.5
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni, alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott védőoltásairól.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 az influenza elleni védőoltással egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5 pneumococcus konjugált vakcinával (PCV) egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5 respiratorikus szinciciális vírus (RSV) elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

Idősebb felnőtteknél – 65 éves és idősebb egyéneknél – a Comirnaty Omicron XBB.1.5 nagy adagban alkalmazott influenza elleni vakcinával és RSV elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

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 Omicron XBB.1.5 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty oltással azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű adata nem mutatott negatív hatást a terhességet vagy az újszülöttet illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vagy újszülöttre vonatkozóan kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazható terheseknél.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazható szoptató anyáknál.

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.

3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt?

A Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt 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 Omicron XBB.1.5-adagot.

Károsodott immunrendszerű személyek további Comirnaty Omicron XBB.1.5-adagokat kaphatnak.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty Omicron XBB.1.5 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et 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 személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 12–18 éves, károsodott

immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír az injekció beadásának helyén („nagyon gyakori” 12 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- csökkent étvágy
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

2 °C és 8 °C között tárolandó. NEM FAGYASZTHATÓ!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten érkezik a vakcina, és ezen a hőmérsékleten tárolandó (kizárólag hűtve).

Felhasználás előtt az előretöltött fecskendők +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten 12 órán át tárolhatók.

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 Omicron XBB.1.5?

- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett raxtozinamerán.
  - Mindegyik előretöltött fecskendő 1 adagot tartalmaz, amely 0,3 ml-es, és 30 mikrogramm raxtozimerántot tartalmaz.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty Omicron XBB.1.5 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A vakcina egy fehér-törtfehér diszperzió (pH= 6,9-7,9), amely (I-es típusú üveg) előretöltött fecskendőben, szintetikus brómbutil gumi dugattyú-ütközővel és szintetikus brómbutil gumiból készült csúcsos kupakkal ellátva kerül forgalomba (tű nélkül).

Kiszerelés(ek): 10 db előretöltött fecskendő

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
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Adja be a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt intramuscularisan egyetlen 0,3 ml-es adagban, a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt 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 Omicron XBB.1.5-öt egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

Az előretöltött fecskendőkre vonatkozó utasítások

Üveg előretöltött fecskendő
- Az üveg előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.
- Vegye le a csúcsos kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva. Ne rázza fel. Csatlakoztasson intramuscularis injekcióhoz megfelelő tűt, és adja be a teljes térfogatot.

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
5-11 éves gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán

▼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 Omicron XBB.1.5 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty Omicron XBB.1.5 gyermekénél történő alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty Omicron XBB.1.5 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 gyermekénél történő alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt
- 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 hatásossága gyengébb. Ha gyermeke gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty Omicron XBB.1.5-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 Omicron XBB.1.5 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 kiszerelések. A részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty Omicron XBB.1.5
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 Omicron XBB.1.5 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty oltással azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű adata nem mutatott negatív hatást a terhességet

vagy az újszülöttet illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vagy újszülöttre vonatkozóan kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazható terheseknél.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazható szoptató anyáknál.

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 Omicron XBB.1.5-öt?

A Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt 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 Omicron XBB.1.5-adagot.

Károsodott immunrendszerű gyermekek további Comirnaty Omicron XBB.1.5-adagokat kaphatnak.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty Omicron XBB.1.5 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et érinthet
- fájdalom és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés, fejfájás
- izomfájdalom, ízületi fájdalom
- hidegrázás, láz
- hasmenés

Gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 5–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír a beadás helyén („nagyon gyakori” 5-11 éves gyermekeknél és 5 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom

- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- csökkent étvágy
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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 kiolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 4 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt.

Kiolvadt (korábban fagyasztott) injekciós üvegek: 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 Omicron XBB.1.5?
- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett raxtozinamerán. A hígítás után az injekciós üveg 10 adagot tartalmaz, amelyek egyenként 0,2 ml-esek, és 10 mikrogramm raxtozinameránt tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty Omicron XBB.1.5 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.

Kiszerelés(ek): 10 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
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Hígítás után adja be a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt intramuscularisan egyetlen 0,2 ml-es adagban, a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt 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 Omicron XBB.1.5-öt egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.
- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **narancssárga műanyag kupak található**, és a gyógyszer neve **Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 adagok 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 Omicron XBB.1.5-öt 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.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció
5-11 éves gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán

▼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 Omicron XBB.1.5 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell gyermekénél alkalmazni a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty Omicron XBB.1.5 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció 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 Comirnaty Omicron XBB.1.5 nem a vírust tartalmazza az immunitás kiváltásához, így nem okozhat gyermekének COVID-19-betegséget.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

2. Tudnivalók a Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt
- ha gyermeke allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A vakcina 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.
- ideges az oltás miatt vagy elájult valaha bármilyen injekció beadását követően.
- magas lázzal járó súlyos betegsége vagy fertőzése van. Ha viszont gyermekének csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást.
- vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki nála véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert szed.
- legyengült az immunrendszere, akár egy betegség, például HIV-fertőzés miatt, akár az immunrendszerre 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 Omicron XBB.1.5 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart gyermekénél a védőhatás.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 hatása gyengébb lehet gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél. Ha gyermeke gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty Omicron XBB.1.5-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 Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció 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 kiszerelések. A részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

Az oltás nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty Omicron XBB.1.5
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 alkalmazása előtt mondja el gyermeke kezelőorvosának, az ellátását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty oltással azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű adata nem mutatott negatív hatást a terhességet

vagy az újszülöttet illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vagy újszülöttre vonatkozóan kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazható terheseknél.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazható szoptató anyáknál.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A vakcina beadásának 4. pontban (Lehetséges mellékhatások) felsorolt hatásainak némelyike ideiglenesen befolyásolhatja gyermeke gépek kezeléséhez vagy olyan tevékenységekhez szükséges képességeit, mint a kerékpározás. Mielőtt gyermeke újrakezdené a teljes figyelmet igénylő tevékenységeket, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt?

A Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt 0,3 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 Omicron XBB.1.5-adagot.

Károsodott immunrendszerű gyermekek további Comirnaty Omicron XBB.1.5-adagot kaphatnak.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty Omicron XBB.1.5 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et érinthet
- fájdalom és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés, fejfájás
- izomfájdalom, ízületi fájdalom
- hidegrázás, láz
- hasmenés

Gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 5–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír az injekció beadásának helyén („nagyon gyakori” 5-11 éves gyermekeknél és 5 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom

- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- csökkent étvágy
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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.

Egyadagos injekciós üveg: A -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva tárolt 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 30 perc alatt.

Többadagos injekciós üveg: -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten való fagyasztva tárolás esetén a 10 db injekciós üvegből álló vakcina felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 6 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt.

Kiolvadt (korábban fagyasztott) injekciós üveg: A mélyhűtőből kivett felbontatlan injekciós üveg +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten hűtve tárolható és szállítható egyszer 10 hétig a feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően. A külső dobozon jelezni kell a +2 °C és +8 °C közötti hőmérséklethez tartozó új lejárati időt.

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

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Felbontott injekciós üveg: A gumidugó első átszúrása 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 Omicron XBB.1.5?

- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett raxtozinamerán.
  - Az egyadagos injekciós üveg 1 adagot tartalmaz, amely 0,3 ml-es, és 10 mikrogramm raxtozimeránt tartalmaz.
  - A többadagos injekciós üveg 6 adagot tartalmaz, amelyek adagonként 0,3 ml-esek, és 10 mikrogramm raxtozinameránt tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty Omicron XBB.1.5 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina egy átlátszó vagy enyhén opálos diszperzió (pH= 6,9-7,9) , amely elérhető:

- egyadagos kiszerelés, 1 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepattintható kék műanyag kupakkal van lezárva vagy
- többadagos kiszerelés, 6 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepattintható kék műanyag

kupakkal van lezárva.

Egyadagos injekciós üvegek kiszerelése(i): 10 db injekciós üveg
Többadagos injekciós üvegek kiszerelése(i): 10 db injekciós üveg
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés 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

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Adja be a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt intramuscularisan egyetlen 0,3 ml-es adagban, a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt 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 Omicron XBB.1.5-öt egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **kék műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció** (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. A felhasználás előtt győződjön meg arról, hogy az injekciós üveg teljesen kiolvadt.
  - Egyadagos injekciós üveg: 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag 2 óra alatt olvasztható fel.
  - Többadagos injekciós üveg: 10 db többadagos injekciós üvegből álló csomag 6 óra alatt olvasztható fel.
- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolás megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 0,3 ml-es adagok elkészítése

- A felhasználás előtt óvatosan keverje össze az oldatot, ehhez fordítsa fejjel lefelé 10-szer. Ne rázza.
- Összekeverés előtt a felolvasztott diszperzió fehér-törtfehér átlátszatlan amorf részecskéket tartalmazhat.
- Összekeverés után a vakcinának átlátszó vagy enyhén opálos diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Ne használja fel a vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.
- Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg egyadagos vagy többadagos, és kövesse az alábbi kezelésre vonatkozó alkalmazandó utasításokat:
  - Egyadagos injekciós üveg
    - Szívjon fel egy 0,3 ml-es adag vakcinát.
    - Semmisítse meg az injekciós üveget és annak maradék tartalmát.
  - Többadagos injekciós üveg
    - A többadagos injekciós üveg 6, egyenként 0,3 ml-es adagot tartalmaz.
    - Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
    - Szívjon fel 0,3 ml Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt 5-11 éves gyermekeknél.
    - 6 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 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.
    - Rögzítse a megfelelő dátumot/időt az injekciós üvegen. A gumidugó első átszúrása 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.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán

▼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 Omicron XBB.1.5 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty Omicron XBB.1.5 gyermekénél történő alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty Omicron XBB.1.5 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig adható csecsemőknek és gyermekeknek.

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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 gyermekénél történő alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt
- 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 Omicron XBB.1.5 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart gyermekénél a védőhatás.

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 Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz nem javasolt 5-11 éves gyermekek számára.

5-11 éves gyermekek számára elérhetők más gyermekgyógyászati kiszerelések. A részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty Omicron XBB.1.5
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
A Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz nem javasolt az 5. életév betöltése után.

Az 5. életév betöltése után történő alkalmazással kapcsolatos részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

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 Omicron XBB.1.5-öt?

Ha gyermeke 6 hónapnál idősebb, de 12 hónapnál fiatalabb csecsemő, akkor a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt hígítás után **0,2 ml-es** injekció formájában kell beadni a comb egyik izmába. Ha gyermeke 1 éves és idősebb csecsemő vagy gyermek, akkor a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt hígítás után **0,2 ml-es** injekció formájában kell beadni a comb egyik izmába vagy a felkar egyik izmába.

Ha gyermeke nem fejezte be az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy korábban nem fertőződött meg a COVID-19-cel, gyermeke legfeljebb 3 injekciót fog kapni (az elsődleges sorozathoz szükséges dózisszám). Javasolt, hogy a második adagot 3 héttel az első adag után kapja meg, majd kapjon egy harmadik adagot a második adag után legalább 8 héttel az elsődleges oltássorozat befejezése érdekében.

Ha gyermeke befejezte az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy korábban megfertőződött a COVID-19-cel, gyermeke 1 injekciót fog kapni. Ha gyermeke kapott korábban COVID-19-oltást, akkor a legutóbbi adag után legalább 3 hónapig nem kaphat Comirnaty Omicron XBB.1.5 adagot.

Ha gyermeke az elsődleges oltássorozat két adagja között betölti az 5. életévét, az elsődleges oltássorozatot ugyanazzal a 3 mikrogramm/adag vakcinával kell befejezni.

Ha gyermeke károsodott immunrendszerű, további Comirnaty Omicron XBB.1.5-adagokat kaphat.

Felcserélhetőség
Elsődleges sorozatként gyermeke kaphat bármilyen korábbi vagy jelenlegi Comirnaty vakcinát. Gyermeke nem kaphat az elsődleges sorozathoz szükséges adagszámnál többet. Gyermeke csak egyszer kaphat elsődleges sorozatot.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty Omicron XBB.1.5 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et érinthet
- ingerlékenység (6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- fájdalom/érzékenység és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés, fejfájás
- aluszékonyság (6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- izomfájdalom, ízületi fájdalom
- hidegrázás, láz
- hasmenés

Gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 2–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)

- bőrpír a beadás helyén („nagyon gyakori” a 6 hónapos–11 éves korcsoportban és 2 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés („gyakori” 6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél) vagy viszketés
- csökkent étvágy („nagyon gyakori” 6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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 kiolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt.

Kiolvadt (korábban fagyasztott) injekciós üvegek: 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 Omicron XBB.1.5?

- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett raxtozinamerán. A hígítás után a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott injekciós üveg **10 adagot** tartalmaz, amelyek egyenként **0,2 ml-esek**, és 3 mikrogramm raxtozinameránt tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 gesztenyebarna műanyag kupakkal** van lezárva.

Kiszerelés(ek): 10 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
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Ha a gyermek nem fejezte be az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy nem szerepel a kórelőzményében korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, hígítás után adja be a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt intramuscularisan a maximum 3 adagból (az elsődleges sorozathoz szükséges teljes adagszám) álló elsődleges sorozatban, a második dózist javasolt 3 héttel az első adag után beadni, majd adja be a harmadik dózist a második dózis után legalább 8 héttel az elsődleges oltássorozat befejezése érdekében.

Ha a gyermek befejezte az elsődleges COVID-19-oltási sorozatot, vagy szerepel a kórelőzményében korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, hígítás után adja be a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt intramuscularisan egyetlen **0,2 ml-es** adagban. Ha a gyermek korábban kapott COVID-19-oltást, akkor a Comirnaty Omicron XBB.1.5-adagot a legutóbbi adag 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 Omicron XBB.1.5-öt egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **gesztenyebarna műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz** (6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek).
- Ha az injekciós üveg címkéjén más terméknév látható vagy ha a kupakja más színű, 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 2 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 lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 a gesztenyebarna kupakkal ellátott injekciós üveg esetében

- 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 **2,2 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 2,2 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 adagok elkészítése a gesztenyebarna kupakkal ellátott injekciós üvegből
- 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 Omicron XBB.1.5-öt 6 hónapos – 4 éves csecsemőknek és gyermekeknek.
- 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.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina
raxtozinamerán

▼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 Omicron XBB.1.5 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty Omicron XBB.1.5 gyermekénél történő alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty Omicron XBB.1.5 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig adható csecsemőknek és gyermekeknek.

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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 gyermekénél történő alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt
- 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 Omicron XBB.1.5 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart gyermekénél a védőhatás.

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 Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz nem javasolt 5-11 éves gyermekek számára.

5-11 éves gyermekek számára elérhetők más gyermekgyógyászati kiszerelések. A részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty Omicron XBB.1.5
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
A Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz nem javasolt az 5. életév betöltése után.

Az 5. életév betöltése után történő alkalmazással kapcsolatos részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

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 Omicron XBB.1.5-öt?

Ha gyermeke 6 hónapnál idősebb, de 12 hónapnál fiatalabb csecsemő, akkor a **sárga kupakkal** ellátott Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt hígítás után **0,3 ml-es** injekció formájában kell beadni a comb egyik izmába. Ha gyermeke 1 éves és idősebb csecsemő vagy gyermek, akkor a **sárga kupakkal** ellátott Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt hígítás után **0,3 ml-es** injekció formájában kell beadni a comb egyik izmába vagy a felkar egyik izmába.

Ha gyermeke nem fejezte be az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy korábban nem fertőződött meg a COVID-19-cel, gyermeke legfeljebb 3 injekciót fog kapni (az elsődleges sorozathoz szükséges dózisszám). Javasolt, hogy a második adagot 3 héttel az első adag után kapja meg, majd kapjon egy harmadik adagot a második adag után legalább 8 héttel az elsődleges oltássorozat befejezése érdekében.

Ha gyermeke befejezte az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy korábban megfertőződött a COVID-19-cel, gyermeke 1 injekciót fog kapni. Ha gyermeke kapott korábban COVID-19-oltást, akkor a legutóbbi adag után legalább 3 hónapig nem kaphat Comirnaty Omicron XBB.1.5 adagot.

Ha gyermeke az elsődleges oltássorozat két adagja között betölti az 5. életévét, az elsődleges oltássorozatot ugyanazzal a 3 mikrogramm/adag vakcinával kell befejezni.

Ha gyermeke károsodott immunrendszerű, további Comirnaty Omicron XBB.1.5-adagokat kaphat.

Felcserélhetőség
Elsődleges sorozatként gyermeke kaphat bármilyen korábbi vagy jelenlegi Comirnaty vakcinát. Gyermeke nem kaphat az elsődleges sorozathoz szükséges adagszámnál többet. Gyermeke csak egyszer kaphat elsődleges sorozatot.

A Comirnaty Omicron XBB.1.5 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty Omicron XBB.1.5 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et érinthet
- ingerlékenység (6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- fájdalom/érzékenység és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés, fejfájás
- aluszékonyság (6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- izomfájdalom, ízületi fájdalom
- hidegrázás, láz
- hasmenés

Gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 2–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)

- bőrpír a beadás helyén („nagyon gyakori” a 6 hónapos–11 éves korcsoportban és 2 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés („gyakori” 6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél) vagy viszketés
- csökkent étvágy („nagyon gyakori” 6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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 kiolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt.

Kiolvadt (korábban fagyasztott) injekciós üvegek: 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 Omicron XBB.1.5?

- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett raxtozinamerán. A hígítás után a **sárga kupakkal** ellátott injekciós üveg **3 adagot** tartalmaz, amelyek egyenként **0,3 ml-esek**, és 3 mikrogramm raxtozinameránt tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty Omicron XBB.1.5 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A vakcina egy átlátszó vagy enyhén opálos színű diszperzió (pH= 6,9-7,9) egy többadagos, **3 adagot** tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott **lepattintható sárga műanyag kupakkal** van lezárva.

Kiszerelés(ek): 10 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
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Ha a gyermek nem fejezte be az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy nem szerepel a kórelőzményében korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, hígítás után adja be a **sárga kupakkal** ellátott Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt intramuscularisan a maximum 3 adagból (az elsődleges sorozathoz szükséges teljes adagszám) álló elsődleges sorozatban, a második dózist javasolt 3 héttel az első adag után beadni, majd adja be a harmadik dózist a második dózis után legalább 8 héttel az elsődleges oltássorozat befejezése érdekében.

Ha a gyermek befejezte az elsődleges COVID-19-oltási sorozatot, vagy szerepel a kórelőzményében korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, hígítás után adja be a **sárga kupakkal** ellátott Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt intramuscularisan egyetlen **0,3 ml-es** adagban. Ha a gyermek korábban kapott COVID-19-oltást, akkor a Comirnaty Omicron XBB.1.5-adagot a legutóbbi adag 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 Omicron XBB.1.5-öt egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **sárga műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz** (6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek).
- Ha az injekciós üveg címkéjén más terméknév látható vagy ha a kupakja más színű, 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 2 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 lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 a sárga kupakkal ellátott injekciós üveg esetében

- 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 **1,1 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 1,1 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.
- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának átlátszó vagy enyhén opálos színű 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 0,3 ml-es adagok elkészítése a sárga kupakkal ellátott injekciós üvegből
- Hígítás után az injekciós üveg 1,58 ml-t tartalmaz, melyből **3, egyenként 0,3 ml-es** adag nyerhető ki.
- Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
- Szívjon fel **0,3 ml** Comirnaty Omicron XBB.1.5-öt 6 hónapos – 4 éves csecsemőknek és gyermekeknek. **Hagyományos fecskendő és/vagy tű** használható a 3 adag egy üvegből történő kinyeréséhez.
- 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 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.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció
Felnőttek és 12 év feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán

▼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 JN.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty JN.1 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty JN.1-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty JN.1-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty JN.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty JN.1 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció 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 JN.1 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 JN.1 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty JN.1-et
- 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 JN.1 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás.

Lehetséges, hogy a Comirnaty JN.1 hatása gyengébb lehet gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél. Ha Ön gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty JN.1-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 JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció alkalmazása nem javasolt 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

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

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty JN.1
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni, alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott védőoltásairól.

A Comirnaty JN.1 az influenza elleni védőoltással egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty JN.1 pneumococcus konjugált vakcinával (PCV) egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty JN.1 respiratorikus szinciciális vírus (RSV) elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

Idősebb felnőtteknél – 65 éves és idősebb egyéneknél – a Comirnaty JN.1 nagy adagban alkalmazott influenza elleni vakcinával és RSV elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

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 JN.1 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty oltással azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű adata nem mutatott negatív hatást a terhességet vagy az újszülöttet illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vagy újszülöttre vonatkozóan kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. A Comirnaty JN.1 alkalmazható terheseknél.

A Comirnaty JN.1 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty JN.1 alkalmazható szoptató anyáknál.

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.

3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty JN.1-et?

A Comirnaty JN.1-et 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 JN.1-adagot.

Károsodott immunrendszerű személyek további Comirnaty JN.1-adagokat kaphatnak.

A Comirnaty JN.1 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty JN.1 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et 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 személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 12–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír az injekció beadásának helyén („nagyon gyakori” 12 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- csökkent étvágy
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty JN.1-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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.

Egyadagos injekciós üveg: A -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva tárolt 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 30 perc alatt.

Többadagos injekciós üveg: -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten való fagyasztva tárolás esetén a 10 db injekciós üvegből álló vakcina felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 6 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt.

Kiolvadt (korábban fagyasztott) injekciós üveg: A mélyhűtőből kivett felbontatlan injekciós üveg +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten hűtve tárolható és szállítható egyszer 10 hétig a feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően. A külső dobozon jelezni kell a +2 °C és +8 °C közötti hőmérséklethez tartozó új lejárati időt.

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

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Felbontott injekciós üveg: A gumidugó első átszúrása 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 JN.1?

- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett bretovamerán.
  - Az egyadagos injekciós üveg 1 adagot tartalmaz, amely 0,3 ml-es, és 30 mikrogramm bretovameránt tartalmaz.
  - A többadagos injekciós üveg 6 adagot tartalmaz, amelyek egyenként 0,3 ml-esek, és 30 mikrogramm bretovameránt tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty JN.1 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina egy fehér-törtfehér diszperzió (pH= 6,9-7,9), amely elérhető:

- egyadagos kiserelés, 1 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepattintható szürke műanyag kupakkal van lezárva, vagy
- többadagos kiszerelés, 6 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepattintható szürke műanyag kupakkal van lezárva.

Egyadagos injekciós üvegek kiszerelése(i): 10 db injekciós üveg

Többadagos injekciós üvegek kiszerelése(i): 10 db injekciós üveg
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés 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

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Adja be a Comirnaty JN.1-et intramuscularisan egyetlen 0,3 ml-es adagban, a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty JN.1-et 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 JN.1-et egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **szürke műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció** (12 éves és idősebb személyek).
- 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. A felhasználás előtt győződjön meg arról, hogy az injekciós üveg teljesen kiolvadt.
  - Egyadagos injekciós üveg: 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag 2 óra alatt olvasztható fel.
  - Többadagos injekciós üveg: 10 db többadagos injekciós üvegből álló csomag 6 óra alatt olvasztható fel.
- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolás megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 0,3 ml-es adagok elkészítése

- A felhasználás előtt óvatosan keverje össze az oldatot, ehhez fordítsa fejjel lefelé 10-szer. Ne rázza.
- Összekeverés előtt a felolvasztott diszperzió fehér-törtfehér átlátszatlan amorf részecskéket tartalmazhat.
- Összekeverés után a vakcinának fehér-törtfehér diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Ne használja fel a vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.
- Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg egyadagos vagy többadagos, és kövesse az alábbi kezelésre vonatkozó alkalmazandó utasításokat:
  - Egyadagos injekciós üveg
    - Szívjon fel egy 0,3 ml-es adag vakcinát.
    - Semmisítse meg az injekciós üveget és annak maradék tartalmát.
  - Többadagos injekciós üveg
    - A többadagos injekciós üveg 6, egyenként 0,3 ml-es adagot tartalmaz.
    - Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
    - Szívjon fel 0,3 ml Comirnaty JN.1-et.
    - 6 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 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.
    - Rögzítse a megfelelő dátumot/időt az injekciós üvegen. A gumidugó első átszúrása 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.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben (műanyag)
Felnőttek és 12 év feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán

▼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 JN.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty JN.1 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty JN.1-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty JN.1-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty JN.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty JN.1 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció 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 JN.1 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 JN.1 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty JN.1-et
- 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 JN.1 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás.

Lehetséges, hogy a Comirnaty JN.1 hatása gyengébb lehet gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél. Ha Ön gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty JN.1-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 JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció alkalmazása nem javasolt 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

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

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty JN.1
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni, alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott védőoltásairól.

A Comirnaty JN.1 az influenza elleni védőoltással egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty JN.1 pneumococcus konjugált vakcinával (PCV) egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty JN.1 respiratorikus szinciciális vírus (RSV) elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

Idősebb felnőtteknél – 65 éves és idősebb egyéneknél – a Comirnaty JN.1 nagy adagban alkalmazott influenza elleni vakcinával és RSV elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

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 JN.1 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty oltással azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű adata nem mutatott negatív hatást a terhességet vagy az újszülöttet illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vagy újszülöttre vonatkozóan kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. A Comirnaty JN.1 alkalmazható terheseknél.

A Comirnaty JN.1 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty JN.1 alkalmazható szoptató anyáknál.

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.

3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty JN.1-et?

A Comirnaty JN.1-et 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 JN.1-adagot.

Károsodott immunrendszerű személyek további Comirnaty JN.1-adagokat kaphatnak.

A Comirnaty JN.1 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty JN.1 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et 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 személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 12–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír az injekció beadásának helyén („nagyon gyakori” 12 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- csökkent étvágy
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty JN.1-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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.

Fagyasztott, műanyag előretöltött fecskendő: Felhasználás előtt ki kell olvasztani. A 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt olvasztható ki. A felhasználás előtt győződjön meg arról, hogy az előretöltött fecskendő teljesen kiolvadt.

Másik lehetőségként a 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz kiolvasztható 60 perc alatt szobahőmérsékleten (legfeljebb +30 °C-on).

Ha egy előretöltött fecskendő a dobozából kivéve lett kiolvasztva szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on), azt az előretöltött fecskendőt azonnal fel kell használni.

Kiolvadt (korábban fagyasztott), műanyag előretöltött fecskendő: A mélyhűtőből kivett előretöltött fecskendők +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 10 hétig tárolhatók a feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően. Az előretöltött fecskendők +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten való tárolásának megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon. Ha +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten veszi át, ellenőrizze, hogy fissítették-e a lejárati időt. Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

A kiolvasztott előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

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 JN.1?
- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett bretovamerán.
  - Az előretöltött fecskendő 1 adagot tartalmaz, amely 0,3 ml-es, és 30 mikrogramm bretovameránt tartalmaz.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty JN.1 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A vakcina egy fehér-törtfehér diszperzió (pH= 6,9-7,9), amely előretöltött fecskendőben (1 ml-es, hosszú, ciklikus olefin kopolimer műanyagból készült), szintetikus brómbutil gumi dugattyú-ütközővel és szintetikus brómbutil gumiból készült csúcsos kupakkal ellátva kerül forgalomba (tű nélkül).

Kiszerelés: 10 db előretöltött fecskendő

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
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Adja be a Comirnaty JN.1-et intramuscularisan egyetlen 0,3 ml-es adagban, a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty JN.1-et 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 JN.1-et egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

Az előretöltött fecskendőre vonatkozó utasítások

Műanyag előretöltött fecskendő
- A fagyasztott műanyag előretöltött fecskendők tartalmát felhasználás előtt teljesen ki kell olvasztani.
  - A 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt olvasztható ki.
  - Másik lehetőségként a 10 db fagyasztott előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz kiolvasztható 60 perc alatt szobahőmérsékleten (legfeljebb +30 °C-on).
- Ha egy előretöltött fecskendő a dobozából kivéve lett kiolvasztva szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on), azt azonnal fel kell használni.
- Az előretöltött fecskendők +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten való tárolásának megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon. Ha +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten veszi át, ellenőrizze, hogy fissítették-e a lejárati időt.
- A kiolvasztott (korábban fagyasztott) előretöltött fecskendőket +2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni a feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően. Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.
- A kiolvasztott előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.
- Vegye le a csúcsos kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva. Ne rázza fel. Csatlakoztasson intramuscularis injekcióhoz megfelelő tűt, és adja be a teljes térfogatot.

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben (üveg)
Felnőttek és 12 év feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán

▼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 JN.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty JN.1 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty JN.1-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty JN.1-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty JN.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty JN.1 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció 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 JN.1 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 JN.1 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty JN.1-et
- 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 JN.1 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás.

Lehetséges, hogy a Comirnaty JN.1 hatása gyengébb lehet gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél. Ha Ön gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty JN.1-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 JN.1 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció alkalmazása nem javasolt 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

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

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty JN.1
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni, alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott védőoltásairól.

A Comirnaty JN.1 az influenza elleni védőoltással egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty JN.1 pneumococcus konjugált vakcinával (PCV) egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty JN.1 respiratorikus szinciciális vírus (RSV) elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

Idősebb felnőtteknél – 65 éves és idősebb egyéneknél – a Comirnaty JN.1 nagy adagban alkalmazott influenza elleni vakcinával és RSV elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

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 JN.1 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty oltással azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű adata nem mutatott negatív hatást a terhességet vagy az újszülöttet illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vagy újszülöttre vonatkozóan kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. A Comirnaty JN.1 alkalmazható terheseknél.

A Comirnaty JN.1 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty JN.1 alkalmazható szoptató anyáknál.

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.

3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty JN.1-et?

A Comirnaty JN.1-et 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 JN.1-adagot.

Károsodott immunrendszerű személyek további Comirnaty JN.1-adagokat kaphatnak.

A Comirnaty JN.1 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty JN.1 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et 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 személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 12–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír az injekció beadásának helyén („nagyon gyakori” 12 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- csökkent étvágy
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty JN.1-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Mélyhűtőben, 2 °C és 8 °C között tárolandó. NEM FAGYASZTHATÓ!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten érkezik a vakcina, és ezen a hőmérsékleten tárolandó (kizárólag hűtve).

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

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 JN.1?
- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett bretovamerán.
  - Mindegyik előretöltött fecskendő 1 adagot tartalmaz, amely 0,3 ml-es, és 30 mikrogramm bretovameránt tartalmaz.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty JN.1 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A vakcina egy fehér-törtfehér diszperzió (pH= 6,9-7,9), amely (I-es típusú üveg) előretöltött fecskendőben, szintetikus brómbutil gumi dugattyú-ütközővel és szintetikus brómbutil gumiból készült csúcsos kupakkal ellátva kerül forgalomba (tű nélkül).

Kiszerelés(ek): 10 db előretöltött fecskendő

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
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:
- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V.,
  Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Adja be a Comirnaty JN.1-et intramuscularisan egyetlen 0,3 ml-es adagban, a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty JN.1-et 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 JN.1-et egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

Az előretöltött fecskendőkre vonatkozó utasítások

Üveg előretöltött fecskendő
- Az üveg előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.
- Vegye le a csúcsos kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva. Ne rázza fel. Csatlakoztasson intramuscularis injekcióhoz megfelelő tűt, és adja be a teljes térfogatot.

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
5-11 éves gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán

▼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 JN.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty JN.1 gyermekénél történő alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty JN.1-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty JN.1-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty JN.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty JN.1 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty JN.1 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 JN.1 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 JN.1 gyermekénél történő alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty JN.1-et
- 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 JN.1 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 JN.1 hatásossága gyengébb. Ha gyermeke gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty JN.1-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 JN.1 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 kiszerelések. A részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty JN.1
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 JN.1 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty oltással azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű adata nem mutatott negatív hatást a terhességet vagy az újszülöttet illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vagy újszülöttre vonatkozóan kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. A Comirnaty JN.1 alkalmazható terheseknél.

A Comirnaty JN.1 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty JN.1 alkalmazható szoptató anyáknál.

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 JN.1-et?

A Comirnaty JN.1-et 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 JN.1-adagot.

Károsodott immunrendszerű gyermekek további Comirnaty JN.1-adagokat kaphatnak.

A Comirnaty JN.1 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty JN.1 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et érinthet
- fájdalom és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés, fejfájás
- izomfájdalom, ízületi fájdalom
- hidegrázás, láz
- hasmenés

Gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 5–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír a beadás helyén („nagyon gyakori” 5-11 éves gyermekeknél és 5 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés

- csökkent étvágy
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty JN.1-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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 kiolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 4 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt.

Kiolvadt (korábban fagyasztott) injekciós üvegek: 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 JN.1?

- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett bretovamerán. A hígítás után az injekciós üveg 10 adagot tartalmaz, amelyek egyenként 0,2 ml-esek, és 10 mikrogramm bretovameránt tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty JN.1 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.

Kiszerelés(ek): 10 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
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Hígítás után adja be a Comirnaty JN.1-et intramuscularisan egyetlen 0,2 ml-es adagban, a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty JN.1-et 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 JN.1-et egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **narancssárga műanyag kupak található**, és a gyógyszer neve **Comirnaty JN.1 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 lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 adagok 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 JN.1-et 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.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció
5-11 éves gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán

▼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 JN.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty JN.1 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell gyermekénél alkalmazni a Comirnaty JN.1-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty JN.1-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty JN.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty JN.1 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció 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 Comirnaty JN.1 nem a vírust tartalmazza az immunitás kiváltásához, így nem okozhat gyermekének COVID-19-betegséget.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

2. Tudnivalók a Comirnaty JN.1 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty JN.1-et
- ha gyermeke allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A vakcina 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.

- ideges az oltás miatt vagy elájult valaha bármilyen injekció beadását követően.
- magas lázzal járó súlyos betegsége vagy fertőzése van. Ha viszont gyermekének csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást.
- vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki nála véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert szed.
- legyengült az immunrendszere, akár egy betegség, például HIV-fertőzés miatt, akár az immunrendszerre 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 JN.1 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart gyermekénél a védőhatás.

A Comirnaty JN.1 hatása gyengébb lehet gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél. Ha gyermeke gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty JN.1-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 JN.1 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció 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 kiszerelések. A részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

Az oltás nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty JN.1
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 alkalmazása előtt mondja el gyermeke kezelőorvosának, az ellátását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

A Comirnaty JN.1 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty oltással azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű adata nem mutatott negatív hatást a terhességet vagy az újszülöttet illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vagy újszülöttre vonatkozóan kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. A Comirnaty JN.1 alkalmazható terheseknél.

A Comirnaty JN.1 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás. Az eredetileg

jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty JN.1 alkalmazható szoptató anyáknál.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A vakcina beadásának 4. pontban (Lehetséges mellékhatások) felsorolt hatásainak némelyike ideiglenesen befolyásolhatja gyermeke gépek kezeléséhez vagy olyan tevékenységekhez szükséges képességeit, mint a kerékpározás. Mielőtt gyermeke újrakezdené a teljes figyelmet igénylő tevékenységeket, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty JN.1-et?

A Comirnaty JN.1-et 0,3 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 JN.1-adagot.

Károsodott immunrendszerű gyermekek további Comirnaty JN.1-adagot kaphatnak.

A Comirnaty JN.1 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty JN.1 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et érinthet
- fájdalom és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés, fejfájás
- izomfájdalom, ízületi fájdalom
- hidegrázás, láz
- hasmenés

Gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 5–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír az injekció beadásának helyén („nagyon gyakori” 5-11 éves gyermekeknél és 5 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- csökkent étvágy
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty JN.1-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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.

Egyadagos injekciós üveg: A -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva tárolt 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 30 perc alatt.

Többadagos injekciós üveg: -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten való fagyasztva tárolás esetén a 10 db injekciós üvegből álló vakcina felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 6 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt.

Kiolvadt (korábban fagyasztott) injekciós üveg: A mélyhűtőből kivett felbontatlan injekciós üveg +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten hűtve tárolható és szállítható egyszer 10 hétig a feltüntetett

lejárati időt (EXP) megelőzően. A külső dobozon jelezni kell a +2 °C és +8 °C közötti hőmérséklethez tartozó új lejárati időt.

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

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Felbontott injekciós üveg: A gumidugó első átszúrása 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 JN.1?

- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett bretovamerán.
  - Az egyadagos injekciós üveg 1 adagot tartalmaz, amely 0,3 ml-es, és 10 mikrogramm bretovameránt tartalmaz.
  - A többadagos injekciós üveg 6 adagot tartalmaz, amelyek adagonként 0,3 ml-esek, és 10 mikrogramm bretovameránt tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty JN.1 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina egy átlátszó vagy enyhén opálos diszperzió (pH= 6,9-7,9) , amely elérhető:

- egyadagos kiszerelés, 1 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepattintható kék műanyag kupakkal van lezárva vagy
- többadagos kiszerelés, 6 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepattintható kék műanyag kupakkal van lezárva.

Egyadagos injekciós üvegek kiszerelése(i): 10 db injekciós üveg
Többadagos injekciós üvegek kiszerelése(i): 10 db injekciós üveg
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés 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

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Adja be a Comirnaty JN.1-et intramuscularisan egyetlen 0,3 ml-es adagban, a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty JN.1-et 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 JN.1-et egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **kék műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty JN.1 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció** (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. A felhasználás előtt győződjön meg arról, hogy az injekciós üveg teljesen kiolvadt.
  - Egyadagos injekciós üveg: 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag 2 óra alatt olvasztható fel.
  - Többadagos injekciós üveg: 10 db többadagos injekciós üvegből álló csomag 6 óra alatt olvasztható fel.
- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolás megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 0,3 ml-es adagok elkészítése

- A felhasználás előtt óvatosan keverje össze az oldatot, ehhez fordítsa fejjel lefelé 10-szer. Ne rázza.
- Összekeverés előtt a felolvasztott diszperzió fehér-törtfehér átlátszatlan amorf részecskéket

tartalmazhat.

- Összekeverés után a vakcinának átlátszó vagy enyhén opálos diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Ne használja fel a vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.
- Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg egyadagos vagy többadagos, és kövesse az alábbi kezelésre vonatkozó alkalmazandó utasításokat:
  - Egyadagos injekciós üveg
    - Szívjon fel egy 0,3 ml-es adag vakcinát.
    - Semmisítse meg az injekciós üveget és annak maradék tartalmát.
  - Többadagos injekciós üveg
    - A többadagos injekciós üveg 6, egyenként 0,3 ml-es adagot tartalmaz.
    - Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
    - Szívjon fel 0,3 ml Comirnaty JN.1-et 5-11 éves gyermekeknél.
    - 6 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 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.
    - Rögzítse a megfelelő dátumot/időt az injekciós üvegen. A gumidugó első átszúrása 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.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán

▼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 JN.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty JN.1 gyermekénél történő alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty JN.1-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty JN.1-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty JN.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty JN.1 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig adható csecsemőknek és gyermekeknek.

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 JN.1 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 JN.1 gyermekénél történő alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty JN.1-et
- 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 JN.1 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart gyermekénél a védőhatás.

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 JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz nem javasolt 5-11 éves gyermekek számára.

5-11 éves gyermekek számára elérhetők más gyermekgyógyászati kiszerelések. A részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty JN.1
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
A Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz nem javasolt az 5. életév betöltése után.

Az 5. életév betöltése után történő alkalmazással kapcsolatos részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

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 JN.1-et?

Ha gyermeke 6 hónapnál idősebb, de 12 hónapnál fiatalabb csecsemő, akkor a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott Comirnaty JN.1-et hígítás után **0,2 ml-es** injekció formájában kell beadni a comb egyik izmába. Ha gyermeke 1 éves és idősebb csecsemő vagy gyermek, akkor a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott Comirnaty JN.1-et hígítás után **0,2 ml-es** injekció formájában kell beadni a comb egyik izmába vagy a felkar egyik izmába.

Ha gyermeke nem fejezte be az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy korábban nem fertőződött meg a COVID-19-cel, gyermeke legfeljebb 3 injekciót fog kapni (az elsődleges sorozathoz szükséges dózisszám). Javasolt, hogy a második adagot 3 héttel az első adag után kapja meg, majd kapjon egy harmadik adagot a második adag után legalább 8 héttel az elsődleges oltássorozat befejezése érdekében.

Ha gyermeke befejezte az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy korábban megfertőződött a COVID-19-cel, gyermeke 1 injekciót fog kapni. Ha gyermeke kapott korábban COVID-19-oltást, akkor a legutóbbi adag után legalább 3 hónapig nem kaphat Comirnaty JN.1 adagot.

Ha gyermeke az elsődleges oltássorozat két adagja között betölti az 5. életévét, az elsődleges oltássorozatot ugyanazzal a 3 mikrogramm/adag vakcinával kell befejezni.

Ha gyermeke károsodott immunrendszerű, további Comirnaty JN.1-adagokat kaphat.

Felcserélhetőség
Elsődleges sorozatként gyermeke kaphat bármilyen korábbi vagy jelenlegi Comirnaty vakcinát. Gyermeke nem kaphat az elsődleges sorozathoz szükséges adagszámnál többet. Gyermeke csak egyszer kaphat elsődleges sorozatot.

A Comirnaty JN.1 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty JN.1 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et érinthet
- ingerlékenység (6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- fájdalom/érzékenység és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés, fejfájás
- aluszékonyság (6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- izomfájdalom, ízületi fájdalom
- hidegrázás, láz
- hasmenés

Gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 2–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír a beadás helyén („nagyon gyakori” a 6 hónapos–11 éves korcsoportban és 2 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés („gyakori” 6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél) vagy viszketés
- csökkent étvágy („nagyon gyakori” 6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty JN.1-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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 kiolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt.

Kiolvadt (korábban fagyasztott) injekciós üvegek: 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 JN.1?
- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett bretovamerán. A hígítás után a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott injekciós üveg **10 adagot** tartalmaz, amelyek egyenként **0,2 ml-esek**, és 3 mikrogramm bretovameránt tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty JN.1 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 gesztenyebarna műanyag kupakkal** van lezárva.

Kiszerelés(ek): 10 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
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Ha a gyermek nem fejezte be az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy nem szerepel a kórelőzményében korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, hígítás után adja be a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott Comirnaty JN.1-et intramuscularisan a maximum 3 adagból (az elsődleges sorozathoz szükséges teljes adagszám) álló elsődleges sorozatban, a második dózist javasolt 3 héttel az első adag után beadni, majd adja be a harmadik dózist a második dózis után legalább 8 héttel az elsődleges oltássorozat befejezése érdekében.

Ha a gyermek befejezte az elsődleges COVID-19-oltási sorozatot, vagy szerepel a kórelőzményében korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, hígítás után adja be a **gesztenyebarna kupakkal** ellátott Comirnaty JN.1-et intramuscularisan egyetlen **0,2 ml-es** adagban. Ha a gyermek korábban kapott COVID-19-oltást, akkor a Comirnaty JN.1-adagot a legutóbbi adag 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 JN.1-et egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **gesztenyebarna műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz** (6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek).
- Ha az injekciós üveg címkéjén más terméknév látható vagy ha a kupakja más színű, 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 2 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 lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 a gesztenyebarna kupakkal ellátott injekciós üveg esetében

- 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 **2,2 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 2,2 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 adagok elkészítése a gesztenyebarna kupakkal ellátott injekciós üvegből
- 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 JN.1-et 6 hónapos – 4 éves csecsemőknek és gyermekeknek.
- 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.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina
bretovamerán

▼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 JN.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty JN.1 gyermekénél történő alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty JN.1-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty JN.1-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty JN.1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty JN.1 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig adható csecsemőknek és gyermekeknek.

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 JN.1 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 JN.1 gyermekénél történő alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty JN.1-et
- 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 JN.1 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart gyermekénél a védőhatás.

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 JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz nem javasolt 5-11 éves gyermekek számára.

5-11 éves gyermekek számára elérhetők más gyermekgyógyászati kiszerelések. A részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty JN.1
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
A Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz nem javasolt az 5. életév betöltése után.

Az 5. életév betöltése után történő alkalmazással kapcsolatos részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

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 JN.1-et?

Ha gyermeke 6 hónapnál idősebb, de 12 hónapnál fiatalabb csecsemő, akkor a **sárga kupakkal** ellátott Comirnaty JN.1-et hígítás után **0,3 ml-es** injekció formájában kell beadni a comb egyik izmába. Ha gyermeke 1 éves és idősebb csecsemő vagy gyermek, akkor a **sárga kupakkal** ellátott Comirnaty JN.1-et hígítás után **0,3 ml-es** injekció formájában kell beadni a comb egyik izmába vagy a felkar egyik izmába.

Ha gyermeke nem fejezte be az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy korábban nem fertőződött meg a COVID-19-cel, gyermeke legfeljebb 3 injekciót fog kapni (az elsődleges sorozathoz szükséges dózisszám). Javasolt, hogy a második adagot 3 héttel az első adag után kapja meg, majd kapjon egy harmadik adagot a második adag után legalább 8 héttel az elsődleges oltássorozat befejezése érdekében.

Ha gyermeke befejezte az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy korábban megfertőződött a COVID-19-cel, gyermeke 1 injekciót fog kapni. Ha gyermeke kapott korábban COVID-19-oltást, akkor a legutóbbi adag után legalább 3 hónapig nem kaphat Comirnaty JN.1 adagot.

Ha gyermeke az elsődleges oltássorozat két adagja között betölti az 5. életévét, az elsődleges oltássorozatot ugyanazzal a 3 mikrogramm/adag vakcinával kell befejezni.

Ha gyermeke károsodott immunrendszerű, további Comirnaty JN.1-adagokat kaphat.

Felcserélhetőség
Elsődleges sorozatként gyermeke kaphat bármilyen korábbi vagy jelenlegi Comirnaty vakcinát. Gyermeke nem kaphat az elsődleges sorozathoz szükséges adagszámnál többet. Gyermeke csak egyszer kaphat elsődleges sorozatot.

A Comirnaty JN.1 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty JN.1 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et érinthet
- ingerlékenység (6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- fájdalom/érzékenység és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés, fejfájás
- aluszékonyság (6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- izomfájdalom, ízületi fájdalom
- hidegrázás, láz
- hasmenés

Gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 2–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír a beadás helyén („nagyon gyakori” a 6 hónapos–11 éves korcsoportban és 2 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés („gyakori” 6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél) vagy viszketés
- csökkent étvágy („nagyon gyakori” 6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty JN.1-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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 kiolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt.

Kiolvadt (korábban fagyasztott) injekciós üvegek: 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 JN.1?
- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett bretovamerán. A hígítás után a **sárga kupakkal** ellátott injekciós üveg **3 adagot** tartalmaz, amelyek egyenként **0,3 ml-esek**, és 3 mikrogramm bretovamerán tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty JN.1 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A vakcina egy átlátszó vagy enyhén opálos színű diszperzió (pH= 6,9-7,9) egy többadagos, **3 adagot** tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott **lepattintható sárga műanyag kupakkal** van lezárva.

Kiszerelés(ek): 10 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
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Ha a gyermek nem fejezte be az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy nem szerepel a kórelőzményében korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, hígítás után adja be a **sárga kupakkal** ellátott Comirnaty JN.1-et intramuscularisan a maximum 3 adagból (az elsődleges sorozathoz szükséges teljes adagszám) álló elsődleges sorozatban, a második dózist javasolt 3 héttel az első adag után beadni, majd adja be a harmadik dózist a második dózis után legalább 8 héttel az elsődleges oltássorozat befejezése érdekében.

Ha a gyermek befejezte az elsődleges COVID-19-oltási sorozatot, vagy szerepel a kórelőzményében korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, hígítás után adja be a **sárga kupakkal** ellátott Comirnaty JN.1-et intramuscularisan egyetlen **0,3 ml-es** adagban. Ha a gyermek korábban kapott COVID-19-oltást, akkor a Comirnaty JN.1-adagot a legutóbbi adag 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 JN.1-et egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **sárga műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty JN.1 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz** (6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek).
- Ha az injekciós üveg címkéjén más terméknév látható vagy ha a kupakja más színű, 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 2 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 lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 a sárga kupakkal ellátott injekciós üveg esetében

- 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 **1,1 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 1,1 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.
- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának átlátszó vagy enyhén opálos színű 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 0,3 ml-es adagok elkészítése a sárga kupakkal ellátott injekciós üvegből
- Hígítás után az injekciós üveg 1,58 ml-t tartalmaz, melyből **3, egyenként 0,3 ml-es** adag nyerhető ki.
- Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
- Szívjon fel **0,3 ml** Comirnaty JN.1-et 6 hónapos – 4 éves csecsemőknek és gyermekeknek. **Hagyományos fecskendő és/vagy tű** használható a 3 adag egy üvegből történő kinyeréséhez.
- 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 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.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció
Felnőttek és 12 év feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina
KP.2-t kódoló mRNS

▼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 KP.2 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty KP.2 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty KP.2-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty KP.2-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty KP.2 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty KP.2 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció 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 KP.2 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 KP.2 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty KP.2-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 KP.2 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás.

Lehetséges, hogy a Comirnaty KP.2 hatása gyengébb lehet gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél. Ha Ön gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty KP.2-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 KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció alkalmazása nem javasolt 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

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

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty KP.2
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni, alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott védőoltásairól.

A Comirnaty KP.2 az influenza elleni védőoltással egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty KP.2 pneumococcus konjugált vakcinával (PCV) egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty KP.2 respiratorikus szinciciális vírus (RSV) elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

Idősebb felnőtteknél – 65 éves és idősebb egyéneknél – a Comirnaty KP.2 nagy adagban alkalmazott influenza elleni vakcinával és RSV elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

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 KP.2 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty oltással azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű adata nem mutatott negatív hatást a terhességet vagy az újszülöttet illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vagy újszülöttre vonatkozóan kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. A Comirnaty KP.2 alkalmazható terheseknél.

A Comirnaty KP.2 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty KP.2 alkalmazható szoptató anyáknál.

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.

3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty KP.2-t?

A Comirnaty KP.2-t 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 KP.2-adagot.

Károsodott immunrendszerű személyek további Comirnaty KP.2-adagokat kaphatnak.

A Comirnaty KP.2 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty KP.2 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et 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 személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 12–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír az injekció beadásának helyén („nagyon gyakori” 12 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- csökkent étvágy
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty KP.2-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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.

Egyadagos injekciós üveg: A -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva tárolt 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 30 perc alatt.

Többadagos injekciós üveg: -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten való fagyasztva tárolás esetén a 10 db injekciós üvegből álló vakcina felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 6 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt.

Kiolvadt (korábban fagyasztott) injekciós üveg: A mélyhűtőből kivett felbontatlan injekciós üveg +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten hűtve tárolható és szállítható egyszer 10 hétig a feltüntetett lejárati időt (EXP) megelőzően. A külső dobozon jelezni kell a +2 °C és +8 °C közötti hőmérséklethez tartozó új lejárati időt.

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

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Felbontott injekciós üveg: A gumidugó első átszúrása 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 KP.2?

- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett KP.2-t kódoló mRNS.
  - Az egyadagos injekciós üveg 1 adagot tartalmaz, amely 0,3 ml-es, és 30 mikrogramm KP.2-t kódoló mRNS-t tartalmaz.
  - A többadagos injekciós üveg 6 adagot tartalmaz, amelyek egyenként 0,3 ml-esek, és 30 mikrogramm KP.2-t kódoló mRNS-t tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty KP.2 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina egy fehér-törtfehér diszperzió (pH= 6,9-7,9), amely elérhető:

- egyadagos kiserelés, 1 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepattintható szürke műanyag kupakkal van lezárva, vagy
- többadagos kiszerelés, 6 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepattintható szürke műanyag kupakkal van lezárva.

Egyadagos injekciós üvegek kiszerelése(i): 10 db injekciós üveg
Többadagos injekciós üvegek kiszerelése(i): 10 db injekciós üveg
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés 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

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Adja be a Comirnaty KP.2-t intramuscularisan egyetlen 0,3 ml-es adagban, a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty KP.2-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 KP.2-t egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **szürke műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció** (12 éves és idősebb személyek).
- 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. A felhasználás előtt győződjön meg arról, hogy az injekciós üveg teljesen kiolvadt.
  - Egyadagos injekciós üveg: 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag 2 óra alatt olvasztható fel.
  - Többadagos injekciós üveg: 10 db többadagos injekciós üvegből álló csomag 6 óra alatt olvasztható fel.
- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolás megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 0,3 ml-es adagok elkészítése

- A felhasználás előtt óvatosan keverje össze az oldatot, ehhez fordítsa fejjel lefelé 10-szer. Ne rázza.
- Összekeverés előtt a felolvasztott diszperzió fehér-törtfehér átlátszatlan amorf részecskéket tartalmazhat.
- Összekeverés után a vakcinának fehér-törtfehér diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Ne használja fel a vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.
- Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg egyadagos vagy többadagos, és kövesse az alábbi kezelésre vonatkozó alkalmazandó utasításokat:
  - Egyadagos injekciós üveg
    - Szívjon fel egy 0,3 ml-es adag vakcinát.
    - Semmisítse meg az injekciós üveget és annak maradék tartalmát.
  - Többadagos injekciós üveg
    - A többadagos injekciós üveg 6, egyenként 0,3 ml-es adagot tartalmaz.
    - Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
    - Szívjon fel 0,3 ml Comirnaty KP.2-t.
    - 6 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 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.
    - Rögzítse a megfelelő dátumot/időt az injekciós üvegen. A gumidugó első átszúrása 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.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció előretöltött fecskendőben (üveg)
Felnőttek és 12 év feletti gyermekek és serdülők
COVID-19 mRNS vakcina
KP.2-t kódoló mRNS

▼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 KP.2 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty KP.2 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty KP.2-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty KP.2-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty KP.2 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty KP.2 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció 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 KP.2 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 KP.2 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty KP.2-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 KP.2 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás.

Lehetséges, hogy a Comirnaty KP.2 hatása gyengébb lehet gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél. Ha Ön gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty KP.2-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 KP.2 30 mikrogramm/adag diszperziós injekció alkalmazása nem javasolt 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

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

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty KP.2
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni, alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott védőoltásairól.

A Comirnaty KP.2 az influenza elleni védőoltással egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty KP.2 pneumococcus konjugált vakcinával (PCV) egyidejűleg is beadható.

18 éves és idősebb felnőtteknél a Comirnaty KP.2 respiratorikus szinciciális vírus (RSV) elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

Idősebb felnőtteknél – 65 éves és idősebb egyéneknél – a Comirnaty KP.2 nagy adagban alkalmazott influenza elleni vakcinával és RSV elleni vakcinával egyidejűleg is beadható.

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 KP.2 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty oltással azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű adata nem mutatott negatív hatást a terhességet vagy az újszülöttet illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vagy újszülöttre vonatkozóan kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. A Comirnaty KP.2 alkalmazható terheseknél.

A Comirnaty KP.2 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty KP.2 alkalmazható szoptató anyáknál.

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.

3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty KP.2-t?

A Comirnaty KP.2-t 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 KP.2-adagot.

Károsodott immunrendszerű személyek további Comirnaty KP.2-adagokat kaphatnak.

A Comirnaty KP.2 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty KP.2 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et 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 személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 12–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír az injekció beadásának helyén („nagyon gyakori” 12 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- csökkent étvágy
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty KP.2-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Mélyhűtőben, 2 °C és 8 °C között tárolandó. NEM FAGYASZTHATÓ!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten érkezik a vakcina, és ezen a hőmérsékleten tárolandó (kizárólag hűtve).

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

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 KP.2?

- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett KP.2-t kódoló mRNS.
  - Mindegyik előretöltött fecskendő 1 adagot tartalmaz, amely 0,3 ml-es, és 30 mikrogramm KP.2-t kódoló mRNS-t tartalmaz.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty KP.2 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A vakcina egy fehér-törtfehér diszperzió (pH= 6,9-7,9), amely (I-es típusú üveg) előretöltött fecskendőben, szintetikus brómbutil gumi dugattyú-ütközővel és szintetikus brómbutil gumiból készült csúcsos kupakkal ellátva kerül forgalomba (tű nélkül).

Kiszerelés(ek): 10 db előretöltött fecskendő

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
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Adja be a Comirnaty KP.2-t intramuscularisan egyetlen 0,3 ml-es adagban, a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty KP.2-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 KP.2-t egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

Az előretöltött fecskendőkre vonatkozó utasítások

Üveg előretöltött fecskendő
- Az üveg előretöltött fecskendőket maximum 12 órán át lehet tárolni +8 °C és +30 °C közötti hőmérsékleten a felhasználás előtt, és beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.
- Vegye le a csúcsos kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva. Ne rázza fel. Csatlakoztasson intramuscularis injekcióhoz megfelelő tűt, és adja be a teljes térfogatot.

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

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty KP.2 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció
5-11 éves gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina
KP.2-t kódoló mRNS

▼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 KP.2 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty KP.2 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell gyermekénél alkalmazni a Comirnaty KP.2-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty KP.2-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty KP.2 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty KP.2 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty KP.2 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció 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 Comirnaty KP.2 nem a vírust tartalmazza az immunitás kiváltásához, így nem okozhat gyermekének COVID-19-betegséget.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

2. Tudnivalók a Comirnaty KP.2 alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty KP.2-t
- ha gyermeke allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A vakcina 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.

- ideges az oltás miatt vagy elájult valaha bármilyen injekció beadását követően.
- magas lázzal járó súlyos betegsége vagy fertőzése van. Ha viszont gyermekének csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást.
- vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki nála véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert szed.
- legyengült az immunrendszere, akár egy betegség, például HIV-fertőzés miatt, akár az immunrendszerre 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 KP.2 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart gyermekénél a védőhatás.

A Comirnaty KP.2 hatása gyengébb lehet gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél. Ha gyermeke gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty KP.2-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 KP.2 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció 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 kiszerelések. A részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

Az oltás nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty KP.2
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 alkalmazása előtt mondja el gyermeke kezelőorvosának, az ellátását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

A Comirnaty KP.2 terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Az eredetileg jóváhagyott Comirnaty oltással azonban a második és harmadik trimeszterben beoltott terhes nők nagy mennyiségű adata nem mutatott negatív hatást a terhességet vagy az újszülöttet illetően. Bár az első trimeszterben végzett oltást követő terhességi kimenetelre vagy újszülöttre vonatkozóan kevés az adat, a vetélés kockázatnövekedését nem észlelték. A Comirnaty KP.2 alkalmazható terheseknél.

A Comirnaty KP.2 szoptatás alatt történő alkalmazása tekintetében még nem állnak rendelkezésre adatok. Nem várható azonban az anyatejjel táplált újszülöttet/csecsemőt érintő hatás. Az eredetileg

jóváhagyott Comirnaty vakcinával oltott szoptató nők körében szerzett adatok nem mutatták a mellékhatások fokozott kockázatát szoptatott újszülötteknél/csecsemőknél. A Comirnaty KP.2 alkalmazható szoptató anyáknál.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A vakcina beadásának 4. pontban (Lehetséges mellékhatások) felsorolt hatásainak némelyike ideiglenesen befolyásolhatja gyermeke gépek kezeléséhez vagy olyan tevékenységekhez szükséges képességeit, mint a kerékpározás. Mielőtt gyermeke újrakezdené a teljes figyelmet igénylő tevékenységeket, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty KP.2-t?

A Comirnaty KP.2-t 0,3 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 KP.2-adagot.

Károsodott immunrendszerű gyermekek további Comirnaty KP.2-adagot kaphatnak.

A Comirnaty KP.2 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty KP.2 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et érinthet
- fájdalom és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés, fejfájás
- izomfájdalom, ízületi fájdalom
- hidegrázás, láz
- hasmenés

Gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 5–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír az injekció beadásának helyén („nagyon gyakori” 5-11 éves gyermekeknél és 5 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés vagy viszketés
- csökkent étvágy
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty KP.2-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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.

Egyadagos injekciós üveg: A -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten fagyasztva tárolt 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C-on) 30 perc alatt.

Többadagos injekciós üveg: -90 °C és -60 °C közötti hőmérsékleten való fagyasztva tárolás esetén a 10 db injekciós üvegből álló vakcina felolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 6 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt.

Kiolvadt (korábban fagyasztott) injekciós üveg: A mélyhűtőből kivett felbontatlan injekciós üveg +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten hűtve tárolható és szállítható egyszer 10 hétig a feltüntetett

lejárati időt (EXP) megelőzően. A külső dobozon jelezni kell a +2 °C és +8 °C közötti hőmérséklethez tartozó új lejárati időt.

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

A kiolvadt injekciós üvegek beltéri fényviszonyok mellett kezelhetők.

Felbontott injekciós üveg: A gumidugó első átszúrása 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 KP.2?

- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett KP.2-t kódoló mRNS.
  - Az egyadagos injekciós üveg 1 adagot tartalmaz, amely 0,3 ml-es, és 10 mikrogramm KP.2-t kódoló mRNS-t tartalmaz.
  - A többadagos injekciós üveg 6 adagot tartalmaz, amelyek adagonként 0,3 ml-esek, és 10 mikrogramm KP.2-t kódoló mRNS-t tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty KP.2 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A vakcina egy átlátszó vagy enyhén opálos diszperzió (pH= 6,9-7,9) , amely elérhető:

- egyadagos kiszerelés, 1 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepattintható kék műanyag kupakkal van lezárva vagy
- többadagos kiszerelés, 6 adagot tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott lepattintható kék műanyag kupakkal van lezárva.

Egyadagos injekciós üvegek kiszerelése(i): 10 db injekciós üveg
Többadagos injekciós üvegek kiszerelése(i): 10 db injekciós üveg
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés 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

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Adja be a Comirnaty KP.2-t intramuscularisan egyetlen 0,3 ml-es adagban, a korábbi COVID-19-oltási státusztól függetlenül.

Korábban COVID-19-vakcinát kapott személyeknél a Comirnaty KP.2-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 KP.2-t egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **kék műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty KP.2 10 mikrogramm/adag diszperziós injekció** (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. A felhasználás előtt győződjön meg arról, hogy az injekciós üveg teljesen kiolvadt.
  - Egyadagos injekciós üveg: 10 db egyadagos injekciós üvegből álló csomag 2 óra alatt olvasztható fel.
  - Többadagos injekciós üveg: 10 db többadagos injekciós üvegből álló csomag 6 óra alatt olvasztható fel.
- +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolás megkezdésekor frissítse a lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 0,3 ml-es adagok elkészítése

- A felhasználás előtt óvatosan keverje össze az oldatot, ehhez fordítsa fejjel lefelé 10-szer. Ne rázza.
- Összekeverés előtt a felolvasztott diszperzió fehér-törtfehér átlátszatlan amorf részecskéket

tartalmazhat.

- Összekeverés után a vakcinának átlátszó vagy enyhén opálos diszperziónak kell lennie, amely nem tartalmaz látható részecskéket. Ne használja fel a vakcinát, ha részecskék láthatók benne vagy elszíneződést tapasztal.
- Ellenőrizze, hogy az injekciós üveg egyadagos vagy többadagos, és kövesse az alábbi kezelésre vonatkozó alkalmazandó utasításokat:
  - Egyadagos injekciós üveg
    - Szívjon fel egy 0,3 ml-es adag vakcinát.
    - Semmisítse meg az injekciós üveget és annak maradék tartalmát.
  - Többadagos injekciós üveg
    - A többadagos injekciós üveg 6, egyenként 0,3 ml-es adagot tartalmaz.
    - Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
    - Szívjon fel 0,3 ml Comirnaty KP.2-t 5-11 éves gyermekeknél.
    - 6 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 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.
    - Rögzítse a megfelelő dátumot/időt az injekciós üvegen. A gumidugó első átszúrása 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.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Comirnaty KP.2 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz
6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek
COVID-19 mRNS vakcina
KP.2-t kódoló mRNS

▼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 KP.2 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty KP.2 gyermekénél történő alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty KP.2-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty KP.2-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty KP.2 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Comirnaty KP.2 egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty KP.2 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz 6 hónapos kortól az 5. életév betöltéséig adható csecsemőknek és gyermekeknek.

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 KP.2 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 KP.2 gyermekénél történő alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Comirnaty KP.2-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 KP.2 esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart gyermekénél a védőhatás.

Lehetséges, hogy gyengült/gyengített immunrendszerű személyeknél a Comirnaty KP.2 hatásossága gyengébb. Ha gyermeke gyengült/gyengített immunrendszerű, további Comirnaty KP.2-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 KP.2 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz nem javasolt 5-11 éves gyermekek számára.

5-11 éves gyermekek számára elérhetők más gyermekgyógyászati kiszerelések. A részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

A vakcina nem javasolt 6 hónapnál fiatalabb csecsemők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty KP.2
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
A Comirnaty KP.2 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz nem javasolt az 5. életév betöltése után.

Az 5. életév betöltése után történő alkalmazással kapcsolatos részleteket lásd az egyéb kiszerelések betegtájékoztatójában.

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 KP.2-t?

Ha gyermeke 6 hónapnál idősebb, de 12 hónapnál fiatalabb csecsemő, akkor a **sárga kupakkal** ellátott Comirnaty KP.2-t hígítás után **0,3 ml-es** injekció formájában kell beadni a comb egyik izmába. Ha gyermeke 1 éves és idősebb csecsemő vagy gyermek, akkor a **sárga kupakkal** ellátott Comirnaty KP.2-t hígítás után **0,3 ml-es** injekció formájában kell beadni a comb egyik izmába vagy a felkar egyik izmába.

Ha gyermeke nem fejezte be az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy korábban nem fertőződött meg a COVID-19-cel, gyermeke legfeljebb 3 injekciót fog kapni (az elsődleges sorozathoz szükséges dózisszám). Javasolt, hogy a második adagot 3 héttel az első adag után kapja meg, majd kapjon egy harmadik adagot a második adag után legalább 8 héttel az elsődleges oltássorozat befejezése érdekében.

Ha gyermeke befejezte az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy korábban megfertőződött a COVID-19-cel, gyermeke 1 injekciót fog kapni. Ha gyermeke kapott korábban COVID-19-oltást, akkor a legutóbbi adag után legalább 3 hónapig nem kaphat Comirnaty KP.2 adagot.

Ha gyermeke az elsődleges oltássorozat két adagja között betölti az 5. életévét, az elsődleges oltássorozatot ugyanazzal a 3 mikrogramm/adag vakcinával kell befejezni.

Ha gyermeke károsodott immunrendszerű, további Comirnaty KP.2-adagokat kaphat.

Felcserélhetőség
Elsődleges sorozatként gyermeke kaphat bármilyen korábbi vagy jelenlegi Comirnaty vakcinát. Gyermeke nem kaphat az elsődleges sorozathoz szükséges adagszámnál többet. Gyermeke csak egyszer kaphat elsődleges sorozatot.

A Comirnaty KP.2 alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon gyermeke kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, a Comirnaty KP.2 is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből több mint 1-et érinthet
- ingerlékenység (6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- fájdalom/érzékenység és duzzanat a beadás helyén
- fáradtságérzés, fejfájás
- aluszékonyság (6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- izomfájdalom, ízületi fájdalom
- hidegrázás, láz
- hasmenés

Gyakori mellékhatások: 10 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- hányinger
- hányás („nagyon gyakori” 18 éves és idősebb terhes nőknél és 2–18 éves, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- bőrpír a beadás helyén („nagyon gyakori” a 6 hónapos–11 éves korcsoportban és 2 éves és idősebb, károsodott immunrendszerű személyeknél)
- megnagyobbodott nyirokcsomók (gyakrabban figyelhető meg emlékeztető adag után)

Nem gyakori mellékhatások: 100 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- rossz közérzet, gyengeségérzés vagy energiahiány / álmosság
- karfájdalom
- álmatlanság
- viszketés az injekció beadási helyén
- allergiás reakciók, például bőrkiütés („gyakori” 6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél) vagy viszketés
- csökkent étvágy („nagyon gyakori” 6 hónapos és 2 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknél)
- szédülés
- fokozott izzadás, éjszakai izzadás

Ritka mellékhatások: 1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet
- átmeneti, egyoldali arcidegbénulás
- allergiás reakciók, például csalánkiütés vagy arcduzzanat

Nagyon ritka: 10 000 oltott személyből 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 (paresztézia)
- 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Comirnaty KP.2-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tárolással, a lejárattal, a felhasználhatósággal és a kezeléssel kapcsolatos alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készületek.

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 kiolvasztható +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten 2 óra alatt vagy injekciós üvegenként szobahőmérsékleten (maximum +30 °C) 30 perc alatt.

Kiolvadt (korábban fagyasztott) injekciós üvegek: 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 KP.2?
- A COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított) hatóanyaga az úgynevezett KP.2-t kódoló mRNS. A hígítás után a **sárga kupakkal** ellátott injekciós üveg **3 adagot** tartalmaz, amelyek egyenként **0,3 ml-esek**, és 3 mikrogramm KP.2-t kódoló mRNS-t tartalmaznak.
- A többi összetevő:
  - ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
  - koleszterin
  - trometamol
  - trometamol-hidroklorid
  - szacharóz
  - injekcióhoz való víz

Milyen a Comirnaty KP.2 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A vakcina egy átlátszó vagy enyhén opálos színű diszperzió (pH= 6,9-7,9) egy többadagos, **3 adagot** tartalmazó, 2 ml-es, átlátszó injekciós üvegben (I-es típusú üveg), amely egy gumidugóval, és egy alumínium plombával ellátott **lepattintható sárga műanyag kupakkal** van lezárva.

Kiszerelés(ek): 10 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
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgium

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

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**: Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България**: Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika**: Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark**: Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland**: BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **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, Simi: +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
- **Lietuva**: Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország**: Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta**: Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge**: Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland**: Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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 (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:
Ha a gyermek nem fejezte be az elsődleges COVID-19-oltási sorozatát, vagy nem szerepel a kórelőzményében korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, hígítás után adja be a Comirnaty KP.2-t intramuscularisan a maximum 3 adagból (az elsődleges sorozathoz szükséges teljes adagszám) álló elsődleges sorozatban, a második dózist javasolt 3 héttel az első adag után beadni, majd adja be a harmadik dózist a második dózis után legalább 8 héttel az elsődleges oltássorozat befejezése érdekében.

Ha a gyermek befejezte az elsődleges COVID-19-oltási sorozatot, vagy szerepel a kórelőzményében korábbi SARS-CoV-2-fertőzés, hígítás után adja be a Comirnaty KP.2-t intramuscularisan egyetlen **0,3 ml-es** adagban. Ha a gyermek korábban kapott COVID-19-oltást, akkor a Comirnaty KP.2-adagot a legutóbbi adag 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 KP.2-t egészségügyi szakembereknek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosítsák az elkészített diszperzió sterilitását.

- **Győződjön meg arról**, hogy az injekciós üvegen **sárga műanyag kupak** található, és a gyógyszer neve **Comirnaty KP.2 3 mikrogramm/adag koncentrátum diszperziós injekcióhoz** (6 hónapos – 4 éves csecsemők és gyermekek).
- Ha az injekciós üveg címkéjén más terméknév látható vagy ha a kupakja más színű, 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 2 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 lejárati időt a dobozon.
- A felbontatlan injekciós üveget **+2 °C és +8 °C között 10 hétig lehet tárolni** a feltüntetett lejárati 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 **1,1 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 1,1 ml levegőt az üres oldószeres fecskendőbe.
- Óvatosan fordítsa fejjel lefelé 10-szer a felhígított diszperziót. Ne rázza.
- A felhígított vakcinának átlátszó vagy enyhén opálos színű 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 0,3 ml-es adagok elkészítése
- Hígítás után az injekciós üveg 1,58 ml-t tartalmaz, melyből **3, egyenként 0,3 ml-es** adag nyerhető ki.
- Aszeptikus technikával tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos antiszeptikus törlőkendővel.
- Szívjon fel **0,3 ml** Comirnaty KP.2-t 6 hónapos – 4 éves csecsemőknek és gyermekeknek. **Hagyományos fecskendő és/vagy tű** használható a 3 adag egy üvegből történő kinyeréséhez.
- 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 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.