

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Comirnaty concentrat pentru dispersie injectabilă
Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Acesta este un flacon multidoză și trebuie diluat înainte de utilizare.

După diluare, un flacon (0,45 ml) conține 5 doze a câte 0,3 ml.

1 doză (0,3 ml) conține 30 micrograme de vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).

ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru dispersie injectabilă (concentrat steril).
Vaccinul este o dispersie congelată, de culoare albă până la aproape albă (pH: 6,9-7,9).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Comirnaty este indicat pentru imunizare activă pentru prevenirea COVID-19 cauzat de virusul SARS-CoV-2, la persoane cu vârsta de 16 ani și peste.

Utilizarea acestui vaccin trebuie să țină cont de recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Persoane cu vârsta de 16 ani și peste

Comirnaty se administrează intramuscular după diluare, sub forma unei scheme cu 2 doze (a câte 0,3 ml), la o distanță de cel puțin 21 zile una de alta (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Nu sunt disponibile date privind interschimbabilitatea Comirnaty cu alte vaccinuri COVID-19 pentru completarea schemei de vaccinare. Persoanelor cărora li s-a administrat o doză de Comirnaty trebuie să li se administreze a doua doză de Comirnaty pentru completarea schemei de vaccinare.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Comirnaty la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani nu au fost încă stabilite. Sunt disponibile date limitate.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici cu vârsta ≥ 65 ani.

Mod de administrare

Comirnaty trebuie administrat intramuscular.

Locul preferat este mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului.

Vaccinul nu trebuie injectat intravascular, subcutanat sau intradermic.

Vaccinul nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

Pentru măsurile de precauție care trebuie luate înainte de administrarea vaccinului, vezi pct. 4.4.

Pentru instrucțiuni privind decongelarea, manipularea și eliminarea vaccinului, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Recomandări generale

Hipersensibilitate și anafilaxie

Au fost raportate evenimente de anafilaxie. Trebuie să fie întotdeauna disponibile un tratament medical și o supraveghere adecvate, în caz de reacție de tip anafilactic după administrarea vaccinului.

Se recomandă monitorizarea atentă timp de cel puțin 15 minute după vaccinare. Persoanelor care au manifestat anafilaxie la prima doză de Comirnaty nu trebuie să li se administreze a doua doză de vaccin.

Reacții asociate cu anxietatea

În asociere cu vaccinarea pot surveni reacții asociate cu anxietatea, incluzând reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacții asociate stresului, ca răspuns psihogen la administrarea injecției cu acul. Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.

Boală concomitentă

Vaccinarea trebuie amânată la persoanele cu boală acută severă, însoțită de febră sau cu infecție acută. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei scăzute nu constituie un motiv de amânare a vaccinării.

Trombocitopenie și tulburări de coagulare

În mod similar altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență persoanelor cărora li se administrează tratament anticoagulant sau celor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (de exemplu hemofilie), întrucât în urma administrării intramusculare la aceste persoane pot să apară hemoragii sau echimoze.

Persoane imunocompromise

Eficacitatea, siguranța și imunogenitatea vaccinului nu au fost evaluate la persoane imunocompromise, inclusiv cele cărora li se administrează tratament imunosupresor. Eficacitatea Comirnaty poate fi diminuată la persoanele imunocompromise.

Durata protecției

Durata protecției oferite de vaccin este necunoscută și este încă în curs de a fi determinată prin studii clinice aflate în desfășurare.

Limite ale eficacității vaccinului

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca vaccinarea cu Comirnaty să nu le ofere protecție tuturor persoanelor vaccinate. Este posibil ca persoanele să nu fie pe deplin protejate înainte de 7 zile după a doua doză de vaccin.

Excipienți:

Acest vaccin conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Administrarea Comirnaty concomitent cu alte vaccinuri nu a fost studiată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Experiența legată de utilizarea Comirnaty la femeile gravide este limitată. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrio-fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Administrarea Comirnaty în timpul sarcinii trebuie avută în vedere numai dacă beneficiile potențiale depășesc orice riscuri potențiale pentru mamă și făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Comirnaty se excretă în laptele uman.

Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Comirnaty nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este posibil ca unele dintre reacțiile menționate la pct. 4.8 să afecteze temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța Comirnaty a fost evaluată la participanți cu vârsta minimă 16 ani, în 2 studii clinice care au inclus 21744 participanți cărora li s-a administrat cel puțin o doză de Comirnaty.

În Studiul 2 s-a administrat cel puțin 1 doză de Comirnaty unui număr total de 21720 participanți cu vârsta minimă 16 ani, iar placebo s-a administrat unui număr total de 21728 participanți cu vârsta minimă 16 ani (incluzând 138, respectiv 145 adolescenți cu vârste de 16 și 17 ani, în grupurile cu vaccin, respectiv placebo). S-au administrat 2 doze de Comirnaty unui număr total de 20519 participanți cu vârsta minimă 16 ani.

La momentul analizei din Studiul 2, un număr total de 19067 participanți (9531 din grupul cu Comirnaty și 9 536 din grupul cu placebo), cu vârsta minimă 16 ani, au fost evaluați pentru siguranță, timp de cel puțin 2 luni după a doua doză de Comirnaty. Acesta a inclus un număr total de 10727 participanți cu vârsta cuprinsă între 16 și 55 ani (5350 din grupul cu Comirnaty și 5377 din grupul cu placebo) și un număr total de 8 340 participanți cu vârsta minimă 56 ani (4181 din grupul cu Comirnaty și 4159 din grupul cu placebo).

La participanții cu vârsta minimă 16 ani cele mai frecvente reacții adverse au fost durere la nivelul locului de administrare a injecției (>80%), fatigabilitate (>60%), cefalee (>50%), mialgie și frisoane (>30%), artralgie (>20%), febră și tumefiere la nivelul locului de administrare a injecției (>10%), iar acestea au fost de regulă ușoare sau moderate ca intensitate și s-au remis în decurs de câteva zile de la vaccinare. O frecvență puțin mai scăzută a evenimentelor de reactogenitate a fost asociată cu vârsta mai înaintată.

Lista reacțiilor adverse din studiile clinice, sub formă de tabel

Reacțiile adverse observate în timpul studiilor clinice sunt prezentate mai jos în funcție de următoarele categorii de frecvență:

Foarte frecvente ($\leq 1/10$),

Frecvente ($\leq 1/100$ și $< 1/10$),

Mai puțin frecvente ($\leq 1/1000$ și $< 1/100$),

Rare ($\leq 1/10000$ și $< 1/1000$),

Foarte rare ($< 1/10000$),

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1: Reacții adverse din studiile clinice efectuate cu Comirnaty

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente (≥1/10)	Frecvente (≥1/100 și <1/10)	Mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100)	Rare (≥1/10000 și <1/1000)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări hematologice și limfatice			Limfadenopatie		
Tulburări ale sistemului imunitar					Anafilaxie; hipersensibilitate
Tulburări psihice			Insomnie		
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee			Paralizie facială periferică acută [†]	
Tulburări gastro-intestinale		Greață			
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Artralgie; mialgie		Durere la nivelul extremităților		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Durere la nivelul locului de administrare a injecției; fatigabilitate; frisoane; febră*; tumefiere la nivelul locului de administrare a injecției	Eritem la nivelul locului de administrare a injecției	Stare generală de rău; prurit la nivelul locului de administrare a injecției		

* După a doua doză s-a observat o frecvență mai mare a febrei

[†]Pe toată durata perioadei de urmărire pentru siguranță și până în prezent, paralizia facială periferică acută a fost raportată de patru participanți din grupul cu vaccin de tip ARNm COVID-19. Paralizia facială a debutat în Ziua 37 după Doza 1 (participantului nu i s-a administrat Doza 2) și în Zilele 3, 9 și 48 după Doza 2. Nu au fost raportate cazuri de paralizie facială periferică acută în grupul cu placebo.

Profilul de siguranță la 545 subiecți cărora li s-a administrat Comirnaty și care erau seropozitivi pentru SARS-CoV-2 la momentul inițial a fost similar celui observat la populația generală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#) și să includă seria/lotul, dacă sunt disponibile.

4.9 Supradozaj

Sunt disponibile date privind supradozajul de la 52 participanți incluși în studiul clinic cărora, din cauza unei erori de diluare, li s-au administrat 58 micrograme de Comirnaty. Beneficiarii vaccinului nu au raportat o intensificare a reactivității sau a reacțiilor adverse.

În caz de supradozaj, se recomandă monitorizarea funcțiilor vitale și, posibil, administrarea unui tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri, codul ATC: J07BX

Mecanism de acțiune

ARN-ul mesager cu nucleozide modificate din compoziția Comirnaty este înglobat în nanoparticule lipidice, care permit eliberarea ARN-ului nereplicant în celulele gazdă, pentru a direcționa expresia tranzitorie a antigenului S SARS-CoV-2. ARNm transmite codurile pentru toată lungimea antigenului S ancorat de membrană, cu mutații în două puncte la nivelul helixului central. Mutația acestor doi aminoacizi în prolină blochează antigenul S într-o conformație prefuziune preferată antigenic. Vaccinul determină atât răspunsuri ale anticorpilor neutralizanți, cât și răspunsuri imunitare celulare față de antigenul S (spike), care pot contribui la protecția împotriva COVID-19.

Eficacitate

Studiul 2 este un studiu multicentric, multinațional, de fază 1/2/3, randomizat, controlat cu placebo, de stabilire a dozei, în regim orb pentru observator, de selectare a vaccinului candidat și de evaluare a eficacității, efectuat la participanți cu vârsta minimă 12 ani. Randomizarea a fost stratificată în funcție de vârstă: 12-15 ani, 16-55 ani sau 56 ani și peste, cu un procent minim de 40% dintre participanți în stratul ≤56 ani. Din studiu au fost excluși participanții imunocompromiși și cei care au fost diagnosticați anterior cu COVID-19, clinic sau microbiologic. Participanții cu boală preexistentă stabilă, definită ca o boală care nu a necesitat o modificare semnificativă a tratamentului sau spitalizare pentru agravarea bolii în intervalul de 6 săptămâni anterior înrolării, au fost incluși, întrucât erau participanți cu infecție stabilă cunoscută cu virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei C (VHC) sau virusul hepatitei B (VHB). La momentul analizei din Studiul 2, informațiile prezentate se bazează pe datele obținute de la participanții cu vârsta minimă 16 ani.

Eficacitate la participanți cu vârsta de 16 ani și peste

În porțiunea de fază 2/3, aproximativ 44000 participanți au fost randomizați în proporții egale și urma să li se administreze 2 doze de vaccin de tip ARNm COVID-19 sau placebo, la interval de 21 zile între cele două doze. Analizele de eficacitate au inclus participanți cărora li s-a administrat a doua doză în interval de 19-42 zile de la prima doză. S-a planificat monitorizarea participanților timp de până la 24 luni după Doza 2, pentru evaluări de siguranță și eficacitate împotriva COVID-19. În studiul clinic, participanților li s-a solicitat să respecte un interval minim de 14 zile înainte și după administrarea unui vaccin antigripal, pentru a li se putea administra placebo sau vaccin de tip ARNm COVID-19. În studiul clinic, participanților li s-a solicitat să respecte un interval minim de 60 zile înainte sau după administrarea de medicamente pe bază de sânge/plasmă sau imunoglobuline, în cadrul studiului și până la finalizarea acestuia, pentru a li se putea administra placebo sau vaccin de tip ARNm COVID-19.

Populația pentru analiza criteriului final principal de evaluare a eficacității a inclus 36621 participanți cu vârsta minimă 12 ani (18242 în grupul cu vaccin de tip ARNm COVID-19 și 18379 în grupul cu

placebo), fără dovezi de infecție anterioară cu SARS-CoV-2 până la 7 zile după administrarea celei de-a doua doze. În plus, 134 participanți aveau vârste de 16-17 ani (66 în grupul cu vaccin de tip ARNm COVID-19 și 68 în grupul cu placebo) și 1616 participanți cu vârsta de 75 ani și peste (804 în grupul cu vaccin de tip ARNm COVID-19 și 812 în grupul cu placebo).

Eficacitate împotriva COVID-19

La momentul analizei principale de eficacitate, participanții fuseseră monitorizați pentru COVID-19 simptomatic timp de 2214 persoană-ani în total în grupul cu vaccin de tip ARNm COVID-19 și timp de 2222 persoană-ani în total în grupul cu placebo.

Nu au existat diferențe clinice semnificative în ceea ce privește eficacitatea globală a vaccinului la participanții care prezentau risc de COVID-19 sever, incluzând participanții cu 1 sau mai multe comorbidități care determină creșterea riscului de COVID-19 sever (de exemplu astm bronșic, indice de masă corporală (IMC) ≤ 30 kg/m², boală pulmonară cronică, diabet zaharat, hipertensiune arterială).

Informațiile privind eficacitatea vaccinului sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2: Eficacitatea vaccinului – Prima apariție a COVID-19 începând cu 7 zile după Doza 2, în funcție de subgrupa de vârstă – participanți fără dovezi de infecție înainte de 7 zile după Doza 2 – populație evaluabilă din punctul de vedere al eficacității (7 zile)

Prima apariție a COVID-19 începând cu 7 zile după Doza 2 la participanți fără dovezi de infecție anterioară cu SARS-CoV-2 *			
Subgrupă	Vaccin de tip ARNm COVID-19 N ^a =18 198 cazuri n1 ^b Timp de monitorizare ^c (n2 ^d)	Placebo N ^a =18 325 cazuri n1 ^b Timp de monitorizare ^c (n2 ^d)	Eficacitatea vaccinului % (ÎI 95%) ^f
Toți subiecții ^c	8 2 214 (17 411)	162 2 222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16-64 ani	7 1 706 (13 549)	143 1 710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 ani și peste	1 0,508 (3 848)	19 0,511 (3 880)	94,7 (66,7; 99,9)
65-74 ani	1 0,406 (3 074)	14 0,406 (3 095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 ani și peste	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Notă: cazurile confirmate au fost determinate prin reacție de polimerizare în lanț cu revers-transcriptază (RT-PCR) și cel puțin 1 simptom care sugerează COVID-19*. [Definiția cazurilor: (cel puțin 1 dintre) febră, tuse nou apărută sau intensificare a tusei existente, dificultăți la respirație nou apărute sau intensificare a dificultăților existente, frisoane, dureri musculare nou apărute sau intensificare a durerilor existente, pierdere a gustului sau mirosului nou apărută, odinofagie, diaree sau vărsături.]

* Participanții fără dovezi serologice sau virusologice (înainte de 7 zile după administrarea ultimei doze) de infecție anterioară cu SARS-CoV-2 (adică rezultat negativ la anticorpii de legare N [ser] la Vizita 1 și SARS-CoV-2 nedetectat prin teste de amplificare a acidului nucleic (NAAT) [frotiu nazal] la Vizitele 1 și 2) și cu rezultat negativ la NAAT (frotiu nazal) la orice vizită neprogramată înainte de 7 zile după Doza 2 au fost incluși în analiză.

- N = număr de participanți în grupul specificat.
- n1 = număr de participanți care corespund definiției pentru criteriul final de evaluare.
- Timp total de monitorizare în 1000 persoană-ani pentru criteriul final de evaluare dat, la toți subiecții din fiecare grup cu risc pentru criteriul final de evaluare respectiv. Perioada de acumulare a cazurilor de COVID-19 este cuprinsă între 7 zile după Doza 2 și finalul perioadei de monitorizare.
- n2 = număr de subiecți cu risc pentru criteriul final de evaluare respectiv.

-
- e. Nu au fost identificate cazuri confirmate la participanții cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani.
 - f. Intervalul de încredere (Î) pentru eficacitatea vaccinului este derivat prin metoda Clopper și Pearson ajustată pentru timpul de monitorizare. Î nu este ajustat pentru multiplicitate.

În a doua analiză principală, efectuată în comparație cu placebo, eficacitatea vaccinului de tip ARNm COVID-19 la participanți de la prima apariție a COVID-19 începând cu 7 zile după Doza 2, comparativ cu participanții cu sau fără dovezi de infecție anterioară cu SARS-CoV-2, a fost de 94,6% (interval de încredere 95%: 89,9%-97,3%) la participanții cu vârsta minimă 16 ani.

În plus, analizele în funcție de subgrupă ale criteriului final principal de evaluare a eficacității au arătat estimări punctuale similare ale eficacității în grupurile clasificate pe sexe, rase și origine etnică și participanți cu comorbidități medicale asociate cu risc crescut de forme severe de COVID-19.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Comirnaty la copii și adolescenți în profilaxia COVID-19 (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Acest medicament a fost autorizat conform unei proceduri numite „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui informațiile noi privind acest medicament cel puțin o dată pe an și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Toxicitate generală

La șobolanii cărora li s-a administrat Comirnaty intramuscular (3 doze recomandate la om integrale, o dată pe săptămână, generând concentrații relativ mai crescute la șobolani, din cauza diferențelor de greutate corporală) s-au evidențiat unele edeme și eriteme la nivelul locului de administrare a injecției și creșteri ale numărului de leucocite (incluzând bazofile și eozinofile), fapt ce este în concordanță cu un răspuns inflamator, precum și cu vacuolizarea hepatocitelor portale, fără dovezi de leziune hepatică. Toate efectele au fost reversibile.

Genotoxicitate/carcinogenitate

Nu s-au efectuat studii de genotoxicitate sau de carcinogenitate. Nu se anticipează potențial genotoxic pentru componentele vaccinului (lipide și ARNm).

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării a fost investigată la șobolan, în cadrul unui studiu combinat de toxicitate asupra fertilității și dezvoltării, în cadrul căruia femelele de șobolan li s-a administrat Comirnaty intramuscular înainte de montă și în perioada de gestație (li s-au administrat 4 doze recomandate la om integrale, care generează concentrații relativ mai crescute la șobolan, din cauza diferențelor de greutate corporală, în intervalul dintre ziua 21 pre-montă și ziua gestațională 20). Răspunsurile anticorpilor neutralizanți împotriva SARS-CoV-2 au fost prezente la mame începând din perioada de dinainte de montă și până la finalul studiului, în ziua postnatală 21, precum și la fete și

pui. Nu au existat efecte asociate vaccinului asupra fertilității femelelor, sarcinii sau dezvoltării embrio-fetale sau a puilor. Nu sunt disponibile date cu Cominarty privind transferul placentar al vaccinului sau excreția în lapte.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

((4-hidroxitil)azanediil)bis(hexan-6,1-dii)bis(2-hexildecanoat) (ALC-0315)

2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidă (ALC-0159)

1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC)

Colesterol

Clorură de potasiu

Dihidrogenofosfat de potasiu

Clorură de sodiu

Fosfat disodic dihidrat

Sucroză

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Flaconul nedeschis: 6 luni, la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C.

După ce a fost scos din congelator, înainte de utilizare, vaccinul în flacon nedeschis poate fi păstrat timp de până la 5 zile, la temperaturi de 2°C-8°C și timp de până la 2 ore, la temperaturi de până la 30°C.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

Tăvile cu flacoane cu capacul închis, conținând 195 flacoane, scoase din congelator (< -60°C), pot fi menținute la temperatura camerei (<25°C) timp de până la 5 minute pentru transfer între medii cu temperatură extrem de scăzută. După ce tăvile cu flacoane sunt reintroduse în congelator, ulterior expunerii la temperatura camerei, acestea trebuie să rămână în congelator timp de cel puțin 2 ore, înainte de a putea fi scoase din nou.

Medicamentul diluat

Stabilitatea fizico-chimică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 6 ore, la temperaturi de 2°C-30°C după diluarea clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare în timpul utilizării constituie responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la congelator, la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

În timpul perioadei de păstrare, expunerea la lumina din încăpere trebuie redusă la minimum, iar expunerea la lumina solară directă și la radiațiile ultraviolete trebuie evitată.

Flacoanele decongelate pot fi manipulate în condițiile de iluminare din încăpere.

În momentul în care sunteți gata să decongelați sau să utilizați vaccinul

- Tăvile cu flacoane cu capacul deschis sau tăvile cu flacoane conținând mai puțin de 195 flacoane, scoase din congelator (<-60°C), pot fi lăsate la temperatura camerei (<25°C) timp de până la 3 minute, pentru scoaterea flacoanelor sau pentru transfer între medii cu temperatură extrem de scăzută.
- După ce un flacon a fost scos din tava cu flacoane, trebuie decongelat pentru utilizare.
- După ce tăvile cu flacoane sunt reintroduse în congelator, ulterior expunerii la temperatura camerei, trebuie să rămână în congelator timp de cel puțin 2 ore, înainte de a putea fi scoase din nou.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după decongelare și diluare, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului


Flacon multidoză, cu capacitatea de 2 ml, transparent (sticlă de tip I) prevăzut cu dop (cauciuc bromobutilic sintetic) și capac fără filet din plastic, detașabil, cu sigiliu din aluminiu. Fiecare flacon conține 5 doze.

Mărime de ambalaj: 195 flacoane

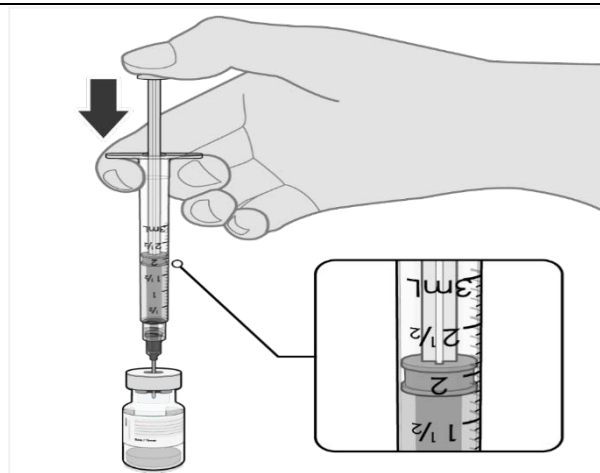
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni de manipulare

Comirnaty trebuie preparat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea dispersiei preparate.

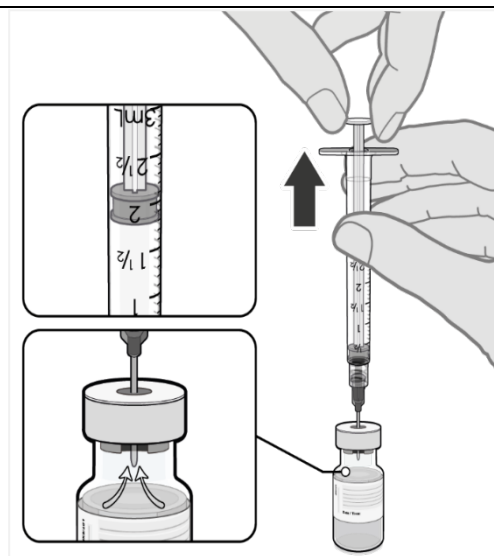
DECONGELARE ÎNAINTE DE DILUARE	
 <p>Nu mai mult de 2 ore la temperatura camerei (până la 30°C)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Flaconul multidoză se păstrează congelat și trebuie decongelat înainte de diluare. Flacoanele congelate trebuie transferate într-un mediu cu temperaturi de 2°C-8°C pentru a se decongela; decongelarea unui ambalaj cu 195 flacoane poate dura 3 ore. Alternativ, flacoanele congelate pot fi decongelate și timp de 30 minute la temperaturi de până la 30°C, pentru a fi utilizate imediat. • Flaconul decongelat trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei și trebuie răsturnat ușor de 10 ori, înainte de diluare. A nu se agita. • Înainte de diluare, dispersia decongelată poate conține particule amorfe, opace, de culoare albă până la aproape albă.

DILUARE



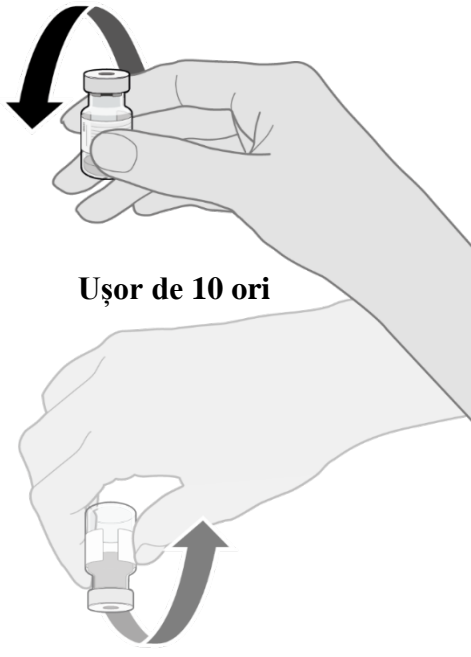
1,8 ml clorură de sodiu injectabilă 0,9%

- Vaccinul decongelat trebuie diluat în flaconul său original cu 1,8 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), utilizând un ac de calibrul 21 Gauge sau mai subțire și tehnici aseptice.



Retrageți pistonul până la 1,8 ml, pentru a elimina aerul din flacon

- Presiunea din flacon trebuie egalizată înainte de scoaterea acului din dopul flaconului, prin extragerea a 1,8 ml aer în seringă pentru solvent goală.



Ușor de 10 ori

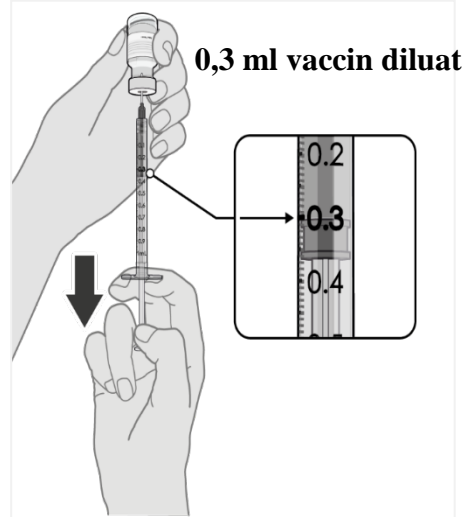
- Dispersia diluată trebuie răsturnată ușor de 10 ori. A nu se agita.
- Vaccinul diluat trebuie să se prezinte sub forma unei dispersii de culoare aproape albă, fără particule vizibile. Vaccinul diluat trebuie eliminat dacă sunt prezente particule sau modificări de culoare.



**Înregistrați data și ora adecvate.
Utilizați în interval de 6 ore de la
diluare**

- Flacoanele diluate trebuie marcate cu data și ora adecvate.
- Dispersia diluată nu trebuie congelată sau agitată. Dacă este păstrată la frigider, dispersia diluată trebuie lăsată să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

PREPARAREA DOZELOR INDIVIDUALE DE COMIRNATY DE 0,3 ml



- După diluare, flaconul conține 2,25 ml, ceea ce corespunde cu 5 doze a câte 0,3 ml. Doza necesară de 0,3 ml de vaccin diluat trebuie extrasă cu un ac steril.
- Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată în decurs de 6 ore de la diluare.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germania
Telefon: +49 6131 90840
Fax: +49 6131 9084390
info@biontech.de

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1528

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {ZZ luna AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANȚII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ**

A. FABRICANȚII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantilor substanței(lor) biologice active

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germania

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Strasse 21
88471 Laupheim
Germania

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt Road
Andover, MA 01810
SUA

Numele și adresa fabricantilor responsabili pentru eliberarea seriei

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Germania

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

Ținând cont de starea de urgență declarată privind sănătatea publică, de interes internațional, și pentru a asigura furnizarea timpurie, acest medicament face obiectul unei derogări limitate în timp, care permite utilizarea bazată pe testarea de control a seriilor de fabricație la centrul (centrele) înregistrat(e), amplasate într-o țară terță. Această derogare încetează a fi valabilă la data de 31 august 2021. Implementarea măsurilor de control al seriilor de fabricație în UE, inclusiv a variațiilor necesare la termenii autorizației de punere pe piață, trebuie finalizată până la data de 31 august 2021 cel mai târziu, în conformitate cu planul convenit pentru acest transfer al testării. Trebuie depuse rapoarte de progres la data de 31 martie 2021, iar acestea trebuie incluse în cererea de reînnoire anuală.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ

Aceasta fiind o autorizare prin aprobare condiționată și în conformitate cu articolul 14-a alineatul din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descrierea	Data de finalizare
Pentru a completa caracterizarea substanței active și a produsului finit, DAPP trebuie să ofere date suplimentare.	Iulie 2021. Rapoarte intermediare: 31 martie 2021
Pentru a asigura acuratețea calității medicamentului, DAPP trebuie să furnizeze informații suplimentare pentru îmbunătățirea strategiei de control, inclusiv specificații privind substanța activă și produsul finit.	Iulie 2021. Rapoarte intermediare: martie 2021
Pentru a confirma acuratețea procesului de fabricație a produsului finit, DAPP trebuie să furnizeze date suplimentare privind validarea.	Martie 2021
Pentru a confirma profilul de puritate și a asigura un control exhaustiv al calității și acurateții între loturi, pe toată durata de viață a produsului finit, DAPP trebuie să furnizeze informații suplimentare privind procesul de sinteză și strategia de control pentru excipientul ALC-0315.	Iulie 2021. Rapoarte intermediare: ianuarie 2021, aprilie 2021

Descrierea	Data de finalizare
Pentru a confirma profilul de puritate și a asigura un control exhaustiv al calității și acurateții între loturi, pe toată durata de viață a produsului finit, DAPP trebuie să furnizeze informații suplimentare privind procesul de sinteză și strategia de control pentru excipientul ALC-0159.	Iulie 2021. Rapoarte intermediare: ianuarie 2021, aprilie 2021
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța Comirnaty, DAPP trebuie să depună Raportul final al studiului clinic pentru studiul C4591001 randomizat, controlat cu placebo, în regim orb pentru observator.	Decembrie 2023

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**ETICHETA CUTIEI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

COMIRNATY concentrat pentru dispersie injectabilă
Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

După diluare, fiecare flacon conține 5 doze a câte 0,3 ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, colesterol, clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, sucroză, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru dispersie injectabilă
195 flacoane multidoză

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară după diluare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Scanați codul QR pentru mai multe informații.

A se dilua înainte de utilizare: fiecare flacon trebuie diluat cu 1,8 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Păstrare:

Înainte de diluare, a se păstra la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După diluare, vaccinul trebuie păstrat la temperaturi de 2°C-30°C și utilizat în decurs de 6 ore. Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1528

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

COMIRNATY concentrat steril
Vaccin de tip ARNm COVID-19
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 doze după diluare

6. ALTE INFORMAȚII

Data/ora la care trebuie eliminat:

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Comirnaty concentrat pentru dispersie injectabilă Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty
3. Cum se administrează Comirnaty
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Comirnaty
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează

Comirnaty este un vaccin utilizat pentru prevenirea COVID-19, afecțiunea cauzată de virusul SARS-CoV-2.

Comirnaty se administrează la adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste.

Vaccinul determină sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) să producă anticorpi și celule sanguine, care acționează împotriva virusului, oferind astfel protecție împotriva COVID-19.

Întrucât Comirnaty nu conține virusul pentru a produce imunitatea, nu vă poate transmite COVID-19.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty

Comirnaty nu trebuie administrat

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze vaccinul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă sau probleme la respirație după orice alt vaccin injectabil sau după ce vi s-a administrat Comirnaty în trecut.
- vi s-a întâmplat vreodată să leșinați după o injecție efectuată cu acul.
- aveți o boală severă sau o infecție cu febră mare. Cu toate acestea, vi se poate administra vaccinul dacă aveți febră scăzută sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de

exemplu o răceală.

- aveți o problemă legată de sângerare, vă apar vânătăi cu ușurință sau utilizați un medicament care previne cheagurile de sânge.
- aveți un sistem imunitar slăbit din cauza unei boli cum este infecția cu HIV sau din cauza unui medicament care vă afectează sistemul imunitar cum este un corticosteroid

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca schema de vaccinare cu 2 doze de Comirnaty să nu protejeze complet toate persoanele cărora li se administrează și nu se cunoaște cât timp veți fi protejat.

Copii și adolescenți

Comirnaty nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Comirnaty împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile la vaccinare, menționate la pct. 4)Reacții adverse posibile(pot să vă afecteze temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Așteptați până când trec aceste manifestări, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Comirnaty conține potasiu și sodiu

Acest vaccin conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Comirnaty

Comirnaty se administrează după diluare, sub forma unei injecții de 0,3 ml, într-un mușchi din partea superioară a brațului.

Vi se vor administra 2 injecții, la interval de cel puțin 21 zile una de cealaltă.

După prima doză de Comirnaty, după 21 zile trebuie să vi se administreze a doua doză din același vaccin, pentru finalizarea schemei de vaccinare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la Comirnaty, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, Comirnaty poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

- la locul de administrare a injecției: durere, umflare
- oboseală
- durere de cap

- dureri musculare
- dureri articulare
- frisoane, febră

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

- înroșire la locul de administrare a injecției
- greață

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- mărire a ganglionilor limfatici
- stare de rău
- durere la nivelul unui membru
- insomnie
- mâncărimi la locul de administrare a injecției

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 persoană din 1 000

- „cădere” temporară a feței, pe o singură parte

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție alergică severă

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#) și includeți seria/lotul, dacă sunt disponibile. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Comirnaty

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Următoarele informații referitoare la păstrare, expirare și utilizare și manipulare sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la congelator, la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După decongelare, vaccinul trebuie diluat și utilizat imediat. Cu toate acestea, datele privind stabilitatea în timpul utilizării au demonstrat că, după ce a fost scos din congelator, vaccinul nediluat poate fi păstrat înainte de utilizare timp de până la 5 zile, la temperaturi de 2°C-8°C sau timp de până la 2 ore, la temperaturi de până la 30°C.

După diluare, vaccinul trebuie păstrat la temperaturi de 2°C-30°C și utilizat în decurs de 6 ore. Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie aruncată.

După ce au fost scoase din congelator și diluate, flacoanele trebuie marcate cu noua dată și oră la care trebuie eliminate. După decongelare, vaccinul nu mai poate fi recongelat.

Nu utilizați acest vaccin dacă observați particule în diluție sau modificări de culoare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Comirnaty

- Substanța activă este vaccin de tip ARNm COVID-19. După diluare, flaconul conține 5 doze a câte 0,3 ml, fiecare cu 30 micrograme ARNm.
- Celelalte componente sunt:
 - ((4-hidroxiutil)azanedii)bis(hexan-6,1-diil)bis(2-hexildecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidă (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolină (DSPC)
 - colesterol
 - clorură de potasiu
 - dihidrogenofosfat de potasiu
 - clorură de sodiu
 - fosfat disodic dihidrat
 - sucroză
 - apă pentru preparate injectabile

Cum arată Comirnaty și conținutul ambalajului

Vaccinul este o dispersie de culoare albă până la aproape albă (pH: 6,9-7,9) furnizată într-un flacon multidoză, care conține 5 doze într-un flacon transparent de 2 ml (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc și capac fără filet din plastic, detașabil, cu sigiliu din aluminiu.

Mărime de ambalaj: 195 flacoane

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germania
Telefon: +49 6131 90840
Fax: +49 6131 9084390
info@biontech.de

Fabricanții

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Germania

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

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 Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

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

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
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

Κύπρος
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

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

Acest prospect a fost revizuit în

Acest medicament a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a obține prospectul în diferite limbi.



URL: www.comirnatyglobal.com

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Comirnaty se administrează intramuscular după diluare, sub forma unei scheme cu 2 doze (a câte 0,3 ml), la interval de cel puțin 21 zile una de cealaltă.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Instrucțiuni de manipulare

- Comirnaty trebuie preparat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea dispersiei preparate.
- Flaconul multidoză se păstrează congelat și trebuie decongelat înainte de diluare. Flacoanele congelate trebuie transferate într-un mediu cu temperaturi de 2°C-8°C pentru a se decongela; decongelarea unui ambalaj cu 195 flacoane poate dura 3 ore. Alternativ, flacoanele congelate pot fi decongelate și timp de 30 minute, la temperaturi de până la 30°C, pentru a fi utilizate imediat.
- Flaconul decongelat trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei și trebuie răsturnat ușor de 10 ori, înainte de diluare. A nu se agita.
- Înainte de diluare, dispersia decongelată poate conține particule amorfe, opace, de culoare albă până la aproape albă.

- Vaccinul decongelat trebuie diluat în flaconul său original cu 1,8 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), utilizând un ac de calibrul 21 Gauge sau mai subțire și tehnici aseptice.
- Presiunea din flacon trebuie egalizată înainte de scoaterea acului din dopul flaconului prin extragerea a 1,8 ml aer în seringă pentru solvent goală.
- Dispersia diluată trebuie răsturnată ușor de 10 ori. A nu se agita.
- Vaccinul diluat trebuie să se prezinte sub forma unei dispersii de culoare aproape albă, fără particule vizibile. Vaccinul diluat trebuie eliminat dacă sunt prezente particule sau modificări de culoare.
- Flacoanele diluate trebuie marcate cu data și ora adecvate.
- Dispersia diluată nu trebuie congelată sau agitată. Dacă este păstrată la frigider, dispersia diluată trebuie lăsată să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- După diluare, flaconul conține 2,25 ml, ceea ce corespunde la 5 doze a câte 0,3 ml. Doza necesară de 0,3 ml de vaccin diluat trebuie extrasă cu un ac steril.
- Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată în decurs de 6 ore de la diluare.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

ANEXA IV

CONCLUZII PRIVIND ACORDAREA AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ PREZENTATE DE AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU MEDICAMENTE

Concluzii prezentate de Agenția Europeană pentru Medicamente privind:

- **Autorizația de punere pe piață prin aprobare condiționată**

În urma evaluării cererii, CHMP a considerat că raportul beneficiu-risc este favorabil și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață prin aprobare condiționată, astfel cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare.