

# Informacija apie vakciną nuo COVID-19

## PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Comirnaty koncentratas injekcinei dispersijai  
COVID-19 mRNA vakcina (modifikuotais nukleozidais)

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Tai daugiadozis flakonas, jo turinį prieš vartojimą reikia praskiesti.

Praskiedus, viename flakone (0,45 ml) yra 5 dozės po 0,3 ml.

1 dozėje (0,3 ml) yra 30 mikrogramų COVID-19 mRNA vakciną (įterptos į lipidines nanodaleles).

Viengrandė matricinė (informacinė) mRNA (mRNA) su kepurintu (angl. *capped*) 5' galu, pagaminta taikant beląstelinę *in vitro* nurašymą (transkripciją) nuo atitinkamų DNR šablonų, koduojančių SARS-CoV-2 viruso smaigalio (S) baltymą.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

### 3. FARMACINĖ FORMA

Koncentratas injekcinei dispersijai (sterilus koncentratas).  
Vakcina yra balta arba balkšva užšaldyta dispersija (pH: 6,9-7,9).

### 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

#### 4.1 Terapinės indikacijos

Comirnaty skirtas 16 metų ir vyresnių asmenų aktyviajai imunizacijai, siekiant išvengti COVID-19 ligos, sukeltos SARS-CoV-2 viruso.

Ši vakcina turi būti vartojama remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

#### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

##### Dozavimas

##### *16 metų ir vyresni asmenys*

Praskiedus, Comirnaty leidžiama į raumenis 2 dozių (po 0,3 ml) kursu, tarp dozavimų išlaikant bent 21 dienos pertrauką (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Apie galimybę Comirnaty pakaitomis skiepyti su kitomis COVID-19 vakcinomis, kad būtų užbaigtas vakcinavimo kursas, duomenų nėra. Asmenys, paskiepyti viena Comirnaty doze, vakcinavimo kursui užbaigti turi būti skiepijami antra Comirnaty doze.

#### *Vaikų populiacija*

Comirnaty saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 16 metų paaugliams ir vaikams dar neiširti. Turimų duomenų nepakanka.

#### *Senyvų žmonių populiacija*

Senyviems (≥65 metų) žmonėms dozės koreguoti nereikia.

#### Vartojimo metodas

Praskiestą Comirnaty vakciną reikia suleisti į raumenis.

Pageidautina suleidimo vieta – žasto deltinis raumuo.

Negalima vakcinos suleisti į kraujagyslę, po oda arba į odą.

Vakcinos negalima maišyti viename švirkšte su jokiais kitomis vakcinomis arba vaistiniais preparatais.

Kokių atsargumo priemonių reikia imtis prieš leidžiant vakciną, žr. 4.4 skyrių.

Vakcinos atitirpinimo, ruošimo ir atliekų tvarkymo instrukcijos pateiktos 6.6 skyriuje.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

#### Bendrosios rekomendacijos

##### *Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija*

Gauta pranešimų apie anafilaksijos atvejus. Visada reikia būti pasiruošus tinkamas gydymo priemones ir stebėti paskiepytuosius, jeigu suleidus vakciną išsivystytų anafilaksinių reakcijų.

Po vakcinacijos rekomenduojama atidžiai stebėti bent 15 minučių. Jeigu po pirmosios Comirnaty dozės pasireiškė anafilaksija, antrosios vakcinos dozės leisti negalima.

##### *Su nerimu susijusios reakcijos*

Dėl skiepijimo kaip psichogeninis atsakas į adatos dūrį gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

##### *Kitos ligos, kuriomis sergama*

Asmenų, sergančių sunkia ūmine karščiavimą sukeliančia liga arba ūmine infekcine liga, vakcinaciją reikia nukelti vėlesniam laikui. Lengvų infekcinių susirgimų atvejais ir (arba) silpnai karščiuojant vakcinacijos atidėti nereikia.

#### *Trombocitopenija ir kraujo krešumo sutrikimai*

Kaip ir atliekant kitas injekcijas į raumenis, vakciną atsargiai reikia leisti asmenims, vartojantiems antikoagulantų arba kuriems yra trombocitopenija ar bet kokių kitų krešumo sutrikimų (pvz., hemofilija), nes tokiems žmonėms gali kilti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų po suleidimo į raumenis.

#### *Žmonės, kurių sutrikusi imuninė sistema*

Vakcinų veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas žmonėms, kurių sutrikusi imuninė sistema, įskaitant asmenis, kuriems skiriama imunitetą slopinanti terapija, nebuvo įvertinti. Asmenims, kurių imuninė sistema sutrikusi, Comirnaty veiksmingumas gali būti mažesnis.

#### *Apsaugos trukmė*

Nežinoma, kiek laiko vakcina suteikia apsaugą, nes tai dar turi parodyti vykstantys klinikiniai tyrimai.

#### *Vakcinų veiksmingumo apribojimai*

Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, Comirnaty gali apsaugoti ne visus paskiepytuosius. Paskiepytieji gali būti ne visiškai apsaugoti, iki kol po antrosios vakcinų dozės suleidimo praeis 7 paros.

#### Pagalbinės medžiagos

Šios vakcinų dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šios vakcinų dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Comirnaty vartojimas kartu su kitomis vakcinomis netirtas.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Patirties apie Comirnaty vartojimą nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio nėštumui, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Apsvarstyti Comirnaty skyrimą nėštumo metu galima tik tada, jeigu tikėtina nauda didesnė už galimą riziką motinai ir vaisiui.

#### Žindymas

Nežinoma, ar Comirnaty išsiskiria į motinos pieną.

#### Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Comirnaty gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Visgi tam tikras poveikis, paminėtas 4.8 skyriuje, gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus.

## 4.8 Nepageidaujamas poveikis

### Saugumo duomenų santrauka

Comirnaty saugumas vertintas 2 klinikiniais tyrimais su 16 metų ir vyresniais tiriamaisiais, kuriuose dalyvavo 21 744 tiriamieji, kuriems suleista bent viena Comirnaty dozė.

2-ajame tyrime dalyvavo iš viso 21 720 tiriamųjų, kurie buvo 16 metų ir vyresni, gavo bent 1 Comirnaty dozę, o iš viso 21 728 tiriamieji, kurie buvo 16 metų ir vyresni, gavo placebo (įskaitant 138 16 ir 17 metų paauglius vakcinosis ir 145 – placebo grupėje). Iš viso 20 519 tiriamųjų, kurie buvo 16 metų arba vyresni, paskiepyti 2 Comirnaty dozėmis.

2-ojo tyrimo duomenų analizės metu, iš viso 19 067 (9 531 Comirnaty grupės ir 9 536 placebo grupės) tiriamieji, kurie buvo 16 metų ir vyresni, vertinti dėl saugumo praėjus ne mažiau kaip 2 mėnesiams po antrosios Comirnaty dozės suleidimo. Į šį skaičių įėjo iš viso 10 727 (5 350 Comirnaty grupės ir 5 377 placebo grupės) tiriamieji, kurių amžius nuo 16 iki 55 metų, ir iš viso 8 340 (4 181 Comirnaty grupės ir 4 159 placebo grupės) tiriamųjų, kurie buvo 56 metų ir vyresni.

16 metų ir vyresniems tiriamiesiems dažniausiai pasireiškė šios nepageidaujamos reakcijos: skausmas injekcijos vietoje (>80 %), nuovargis (>60 %), galvos skausmas (>50 %), mialgija ir šaltkrėtis (>30 %), artralgija (>20 %), karščiavimas ir injekcijos vietos patinimas (>10 %); šios reakcijos paprastai buvo lengvos arba vidutinio intensyvumo ir išnykdavo praėjus kelioms paroms po skiepijimo. Vyresnis amžius susietas su šiek tiek mažesniu reaktogeniškumo reiškinų dažniu.

### Nepageidaujamų reakcijų, nustatytų klinikinių tyrimų metu, santrauka lentelėje

Toliau išvardytų nepageidaujamų reakcijų, stebėtų klinikinių tyrimų metu, dažnis apibūdinamas taip:

Labai dažnas ( $\geq 1/10$ ),

Dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ),

Nedažnas (nuo  $\geq 1/1\,000$  iki  $< 1/100$ ),

Retas (nuo  $\geq 1/10\,000$  iki  $< 1/1\,000$ ),

Labai retas ( $< 1/10\,000$ ),

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

**1 lentelė. Comirnaty klinikinių tyrimų metu nustatytos nepageidaujamos reakcijos**

Organų sistemų klasė	Labai dažnas (≥1/10)	Dažnas (nuo ≥1/100 iki <1/10)	Nedažnas (nuo ≥1/1 000 iki <1/100)	Retas (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Limfadenopatija		
Imuninės sistemos sutrikimai					Anafilaksija; Padidėjusio jautrumo reakcija
Psichikos sutrikimai			Nemiga		
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas			Ūminis periferinis veido paralyžius <sup>†</sup>	
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas			
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Artralgija; mialgija		Galūnių skausmas		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas injekcijos vietoje; nuovargis; šaltkrėtis karščiavimas*; injekcijos vietos patinimas	Injekcijos vietos paraudimas	Negalavimas; injekcijos vietos niežėjimas		

\*Karščiavimas dažniau pasireiškė po 2-osios dozės.

<sup>†</sup>Saugumo stebėjimo laikotarpiu iki šios datos gauta pranešimų, kad ūminis periferinis veido paralyžius pasireiškė keturiems tiriamiesiems COVID-19 mRNA vakcinų grupėje. Veido paralyžius prasidėjo 37-ąją parą po 1-osios dozės suleidimo (tiriamajam 2-oji dozė nesuleista) ir 3-iąją, 9-ąją bei 48-ąją paromis po 2-osios dozės suleidimo. Ūminio periferinio veido paralyžiaus atvejų placebo grupėje nenustatyta.

Comirnaty suleidus 545 tiriamiesiems, kuriems pradinio vertinimo metu serologiniais tyrimais nustatytas teigiamas SARS-CoV-2 rezultatas, jiems nustatyti saugumo duomenys buvo panašūs kaip bendrosios populiacijos.

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema, nurodydami serijos / partijos numerį, jeigu jis žinomas.

## 4.9 Perdozavimas

Perdozavimo duomenys gauti iš tyrime dalyvavusių 52 tiriamųjų, kuriems klinikinio tyrimo metu dėl skiedimo klaidos suleista 58 mikrogramai Comirnaty. Apie padidėjusį reaktogeniškumą arba nepageidaujamų reakcijų dažnį šiems paskiepytiesiems vakcina nepranešta.

Perdozavimo atveju rekomenduojama stebėti gyvybines funkcijas ir skirti įmanomą simptominių gydymą.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos, ATC kodas – **J07BX**.

#### Veikimo mechanizmas

Modifikuotų nukleozidų matricinė (informacinė) RNR, esanti Comirnaty sudėtyje, įterpta į lipidines nanodaleles; taip nereplikuojanti RNR patenka į ląsteles šeiminkes, kad sukeltų laikiną SARS-CoV-2 S antigeno raišką. mRNR koduoja membranoje įtvirtintą viso ilgio S, turintį dvi taškines mutacijas centrinėje spiralėje. Šių dviejų aminorūgščių mutacija į proliną blokuoja S baltymą antigeno atžvilgiu pageidaujamoje prefuzinėje konformacijoje. Vakcina sukelia neutralizuojančių antikūnų gamybą ir ląstelinį imuninį atsaką į smaigalio (S) antigeną; tai gali apsaugoti nuo COVID-19.

#### Veiksmingumas

2-asis tyrimas buvo daugiacentris, daugiatautis, 1/2/3 fazių, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas stebėtojo atžvilgiu dėl dozės nustatymo koduotas skiepavimo kandidatų atrankos ir veiksmingumo tyrimas, kuriame dalyvavo 12 metų ir vyresni asmenys. Atsitiktinės imtys stratifikuotos pagal amžių: nuo 12 iki 15 metų, nuo 16 iki 55 metų arba 56 metų ir vyresni; ne mažiau kaip 40 % tiriamųjų sudarė ≥56 metų amžiaus grupę. Į tyrimą neįtraukti žmonės, kurių nusilpęs imunitetas ir kuriems anksčiau klinikiškai arba mikrobiologiškai būdu nustatyta COVID-19 diagnozė. Žmonės, kurie sirgo stabilios eigos liga (ji apibūdinta kaip liga, dėl kurios nereikia reikšmingai keisti gydymo arba nereikia hospitalizuoti pablogėjus eigai per 6 savaitių laikotarpį iki įtraukimo), buvo įtraukti į tyrimą kaip ir žmonės, kuriems nustatyta stabili žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV), hepatito C viruso (HCV) arba hepatito B viruso (HBV) infekcija. 2-ojo tyrimo analizės metu turėta informacija apėmė tik 16 metų ir vyresnių dalyvių duomenis.

#### Veiksmingumas 16 metų ir vyresniems tiriamiesiems

Į 2/3 fazės tyrimus įtraukta 44 000 tiriamųjų, kurie atsitiktiniu būdu po lygiai suskirstyti į dvi grupes: vienoje turėjo būti skirtos dvi (2) COVID-19 mRNR vakcinos dozės, o kitoje – placebo dozės, suleistos su 21 paros pertrauka. Į veiksmingumo analizes įtraukti tiriamųjų, paskiepytų antrąja vakcinos doze per 19–42 paras po pirmosios vakcinos dozės suleidimo, duomenys. Planuota iki 24 mėnesių po 2-osios dozės suleidimo stebėti tiriamuosius ir įvertinti saugumą bei veiksmingumą saugant nuo COVID-19. Klinikinio tyrimo metu tiriamiesiems, prieš skiepijant gripo vakcina arba po to, reikėjo palaukti ne mažiau kaip 14 parų, kad būtų suleista placebo arba COVID-19 mRNR vakcinos. Klinikinio tyrimo metu dalyviams, prieš arba po -suleidžiant kraujo / plazmos preparatų arba imunoglobulinų, kad būtų baigtas tyrimas, reikėjo palaukti bent 60 parų, kad būtų suleista placebo arba COVID-19 mRNR vakcinos.

Pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties analizė atlikta įvertinus 36 621 tiriamąjį, (12 metų ir vyresnio amžiaus), duomenis (18 242 buvo COVID-19 mRNR vakcinos grupėje, o 18 379 – placebo grupėje). Asmenims, kurių duomenys naudoti analizei, 7 paras po antrosios dozės suleidimo nenustatyta ankstesnės SARS-CoV-2 infekcijos požymių.

Be to, 134 tiriamieji buvo 16–17 metų amžiaus (66 COVID-19 mRNA vakcinos grupėje ir 68 placebo grupėje), o 1 616 tiriamieji buvo 75 metų ir vyresni (804 COVID-19 mRNA vakcinos grupėje ir 812 placebo grupėje).

### Veiksmingumas saugant nuo COVID-19

Atliekant pirminę veiksmingumo analizę dalyviai stebėti, ar nepasireiškia COVID-19 ligos simptomų, vertinant iš viso 2 214 asmenų metų COVID-19 mRNA vakcinos grupėje ir iš viso 2 222 asmenų metų placebo grupėje.

Tiriamiesiems, kuriems kyla rizika susirgti sunkia COVID-19 liga, įskaitant asmenis, sergančius 1 ar keliomis gretutinėmis ligomis, didinančiomis sunkios COVID-19 ligos riziką (pvz., astma, kūno masės indeksas (KMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, lėtinė plaučių liga, cukrinis diabetas, hipertenzija), reikšmingų klinikinių bendrojo vakcinos veiksmingumo skirtumų nenustatyta.

Vakcinos veiksmingumo informacija pateikta 2 lentelėje.

**2 lentelė. Vakcinos veiksmingumas. Pirmasis COVID–19 atvejis nuo 7 parų po 2-osios dozės pagal amžiaus pogrupius. Tiriamieji be infekcijos įrodymų anksčiau nei 7 paros po 2-osios dozės. Įvertinamo veiksmingumo (7 parų) populiacija**

<b>Pirmasis COVID–19 atvejis nuo 7 parų po 2-osios dozės tiriamiesiems be ankstesnės SARS-CoV-2 infekcijos įrodymų*</b>			
<b>Pogrupis</b>	<b>COVID-19 mRNA vakcina N<sup>a</sup> = 18 198 Atvejai n<sup>1b</sup> Stebėjimo trukmė<sup>c</sup> (n<sup>2d</sup>)</b>	<b>Placebas N<sup>a</sup> = 18 325 Atvejai n<sup>1b</sup> Stebėjimo trukmė<sup>c</sup> (n<sup>2d</sup>)</b>	<b>Vakcinos veiksmingumas % (95 % PI)<sup>f</sup></b>
Visi tiriamieji <sup>e</sup>	8 2 214 (17 411)	162 2 222 (17 511)	95,0 (90,3; 97,9)
Nuo 16 iki 64 metų	7 1 706 (13 549)	143 1 710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 metų ir vyresni	1 0,508 (3848)	19 0,511 (3880)	94,7 (66,7; 99,9)
Nuo 65 metų iki 74 metų	1 0,406 (3074)	14 0,406 (3095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 metų ir vyresni	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Pastaba: Atvejai laikyti patvirtintais, jeigu gautas teigiamas atvirkštinės transkripcijos polimerazių grandininės reakcijos (AT PGR) atsakymas ir nustatytas bent vienas (1) COVID-19 ligai būdingas simptomas [\*atvejo apibūdinimas: (bent 1 iš nurodytų požymių) karščiavimas, atsiradęs arba sustiprėjęs kosulys, atsiradęs arba sustiprėjęs dusulys; šaltkrėtis, atsiradęs arba sustiprėjęs raumenų skausmas, atsiradęs skonio arba kvapo pojūčio praradimas, gerklės (ryklės) skausmas, viduriavimas arba vėmimas.]

\* Į analizę įtraukti tiriamieji, kuriems nenustatyta buvusios SARS-CoV-2 infekcijos serologinių arba virusologinių įrodymų (prieš ne daugiau kaip 7 paras po paskutinės dozės suleidimo) (t. y. 1-ojo vizito metu gautas neigiamas N-jungiančiojo antikūno [serume] tyrimo rezultatas ir neaptikta SARS-CoV-2 nukleorūgšties dauginimo mėginiu (angl. NAAT) [naudojant nosies tepinėlį] per 1-ąjį ir per 2-ąjį vizitus) ir kuriems gautas neigiamas NAAT rezultatas (naudojant nosies tepinėlį) bet kurio neplaninio vizito, vykusio prieš ne daugiau kaip 7 paras po 2 dozės, rezultatai.

- a. N = dalyvių skaičius nurodytoje grupėje.
- b. n1 = dalyvių, atitinkančių vertinamosios baigties apibrėžtį, skaičius.
- c. Bendroji stebėjimo trukmė 1000 asmenų metų stebint nurodytą vertinamąją baigtį visiems tiriamiesiems kiekvienoje vertinamosios baigties rizikos grupėje. Laikotarpis, kuriuo vertinamas COVID-19 atvejų didėjimas, prasideda nuo 7 parų po 2-osios dozės ir tęsiasi iki stebėjimo periodo pabaigos.
- d. n2 = vertinamosios baigties rizikos grupės tiriamųjų skaičius.
- e. Dalyviams nuo 12 iki 15 metų amžiaus patvirtintų atvejų nebuvo.
- f. Vakcinų veiksmingumo pasikliautinis intervalas (PI) išvestas Klaperio ir Persono (*Clopper-Pearson*) metodu, sunormintų stebėjimo trukmei. PI nepritaikytas pagal daugialypiškumą.

Antroje pirminėje analizėje atlikus palyginimą su placebo nustatyta, kad COVID-19 mRNR vakcinos veiksmingumas 16 metų ir vyresniems tiriamiesiems buvo 94,6 % (95 % tikėtinas intervalas: nuo 89,9 % iki 97,3 %), vertinant pagal pirmąjį COVID-19 pasireiškimą praėjus nuo 7 parų po 2-osios dozės suleidimo, palyginti su dalyviais, kuriems ankstesnio užsikrėtimo SARS-CoV-2 įrodymų nustatyta arba nenustatyta.

Be to, pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties pogrupių analizės parodė panašius veiksmingumo įverčius skirtingose lyčių, rasių ir etninės kilmės grupėse bei dalyviams, sergantiems gretutinėmis ligomis, susijusiomis su didele COVID-19 ligos rizika.

### Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Comirnaty tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis COVID-19 prevencijos indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Šio vaistinio preparato registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistinį preparatą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prireikus atnaujins šią PCS.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Duomenys nebūtinai.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų kartotinių dozių toksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai bei vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

### Bendrasis toksiškumas

Žiurkėms į raumenis suleidus Comirnaty (suleidus 3 pilnas žmogui skiriamas dozes kartą per savaitę, dėl ko žiurkėms susidarė didesnė koncentracija dėl kūno masės skirtumų) stebėta injekcijos vietos edemos ir eritemos atvejų bei leukocitų (įskaitant bazofilus ir eozinofilus) skaičiaus padidėjimas, kas atitiko uždegiminį atsaką, o taip pat vartų srities hepatocitų vakuolizacija nesant kepenų pažaidos požymių. Visos reakcijos buvo laikinos.



## Genotoksiškumas ir kancerogeniškumas

Genotoksiškumo ir kancerogeniškumo tyrimų neatlikta. Nemanoma, kad vakcinės komponentai (lipidai ir mRNR) daro genotoksišią poveikį.

## Toksinis poveikis reprodukcijai

Toksinis poveikis reprodukcijai ir vystymuisi tirtas su žiurkėmis atliekant sudėtinį toksinio poveikio vaisingumui ir vystymuisi tyrimą, kuriame žiurkių patelėms Comirnaty į raumenis suleista prieš poravimąsi ir vaikingumo laikotarpiu (intervalu nuo 21 dieną prieš poravimąsi iki 20 vaikingumo paros suleidus 4 pilnas žmogui skiriamas dozes, dėl ko žiurkėms susidarė didesnė koncentracija dėl kūno masės skirtumų). SARS-CoV-2 neutralizuojančių antikūnų atsakas patelėms išliko nuo laikotarpio prieš poravimąsi iki tyrimo pabaigos 21 parą po vaikavimosi, ir toks atsakas taip pat nustatytas vaisiams bei jaunikliams. Su vakcina susijusio poveikio patelės vislumui, vaikingumui arba embriono, vaisiaus ar jauniklių vystymuisi nenustatyta. Duomenų apie Comirnaty vakcinės perdavimą per placenta arba patekimą į piena duomenų nėra.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoatas) (ALC-0315)

2-[(polietilenglikolio)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidas (ALC-0159)

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC)

Cholesterolis

Kalio chloridas

Kalio-divandenilio fosfatas

Natrio chloridas

Dinatrio fosfatas dihidratas

Sacharozė

Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

Neatidarytas flakonai: 6 mėnesiai laikant nuo –90 °C iki –60 °C temperatūroje

Išėmus iš šaldiklio, neatidarytą vakciną prieš vartojimą galima laikyti iki 5 parų 2 °C – 8 °C temperatūroje ir ne ilgiau kaip 2 valandas iki 30 °C temperatūroje.

Atitirpintos vakcinės negalima vėl užšaldyti.

Flakonų dėklus, kuriuose yra po 195 flakonus, uždarytais dangčiais išėmus iš šaldiklio (< –60 °C) galima laikyti kambario temperatūroje (<25 °C) ne ilgiau kaip 5 minutes, kad būtų galima nugabenti iš vienos ultražemos temperatūros aplinkos į kitą. Vėl grąžinus į šaldiklį po perkėlimo kambario temperatūros aplinkoje, flakonų dėklai turi išbūti šaldiklyje bent 2 valandas, tik paskui juos galima vėl išimti.

## Praskiestas vaistinis preparatas

Cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 6 valandas laikant 2 °C – 30 °C temperatūroje, kai vaistinis preparatas praskiestas 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu. Mikrobiologiniu požiūriu

vaistinis preparatas turi būti vartojamas nedelsiant. Nesuvartojus nedelsiant, už laikymo laiką ir sąlygas prieš vartojant atsako vaistinį preparatą skiriantis asmuo.

#### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldiklyje (nuo  $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$  iki  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikant reikia sumažinti patalpos šviesos poveikį, vengti tiesioginės saulės šviesos ir ultravioletinės šviesos poveikio.

Atitirpintus flakonus galima tvarkyti apšviestoje patalpoje.

Pasiruošus atitirpinti ar vartoti vakciną

- Flakonų dėklus su atidarytu dangčiu arba flakonų dėklus, kuriuose yra mažiau kaip 195 flakonai, išėmus iš šaldiklio ( $< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) galima laikyti kambario temperatūroje ( $< 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) ne ilgiau kaip 3 minutes, kad būtų galima išimti flakonus arba nugabenti iš vienos ultražemos temperatūros aplinkos į kitą.
- Išėmus flakoną iš flakonų dėklo, prieš vartojant jo turinį reikia atitirpinti.
- Vėl grąžinus į šaldiklį po perkėlimo kambario temperatūros aplinkoje, flakonų dėklai turi išbūti šaldiklyje bent 2 valandas, tik paskui juos galima vėl išimti.

Atitirpinto ir praskiesto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

#### 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys


2 ml skaidrus daugiadozis flakonas (I tipo stiklas) su kamščiu (sintetinė brombutilo guma) ir nuplėšiamu plastikiniu dangteliu bei aliumininiu sandarikliu. Kiekviename flakone yra 5 dozės.

Pakuotės dydis: 195 flakonai.

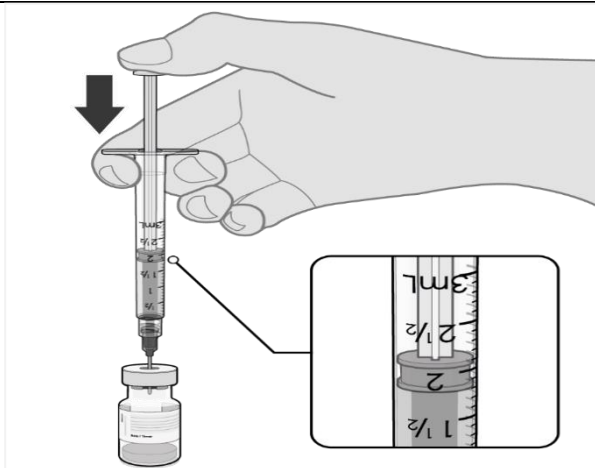
#### 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vaistinio preparato ruošimo instrukcijos

Comirnaty turi ruošti sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas paruoštos dispersijos sterilumas.

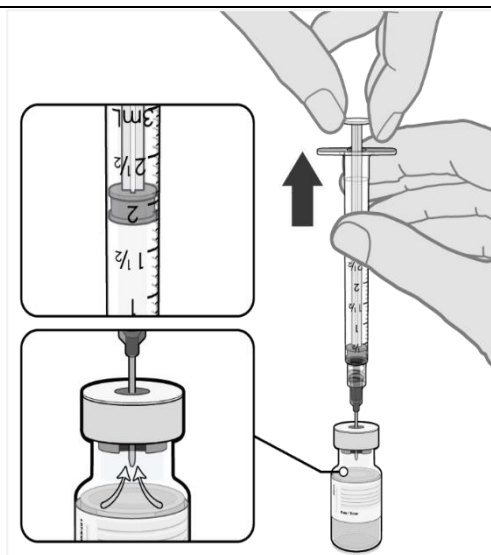
ATITIRPINIMAS PRIEŠ SKIEDIMĄ	
 <p><b>Ne ilgiau kaip 2 valandas kambario temperatūroje (iki <math>30\text{ }^{\circ}\text{C}</math>)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Daugiadozį flakoną reikia laikyti užšaldytą ir prieš skiedžiant atitirpinti. Užšaldytus flakonus reikia perkelti į aplinką, kurios temperatūra <math>2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}</math>, kad atitirptų; 195 flakonų pakuotei atitirpti gali reikėti 3 valandų. Jeigu reikia vartoti iškart, užšaldytus flakonus taip pat galima atitirpinti per 30 minučių laikant iki <math>30\text{ }^{\circ}\text{C}</math> temperatūroje.</li><li>• Palaukite, kol atitirpintas flakonas sušils iki kambario temperatūros ir prieš skiesdami atsargiai pavartykite jį 10 kartų. Nekratykite.</li><li>• Prieš skiedimą atitirpintoje dispersijoje gali būti baltų arba balkšvų matinių amorfinių dalelių.</li></ul>

## SKIEDIMAS



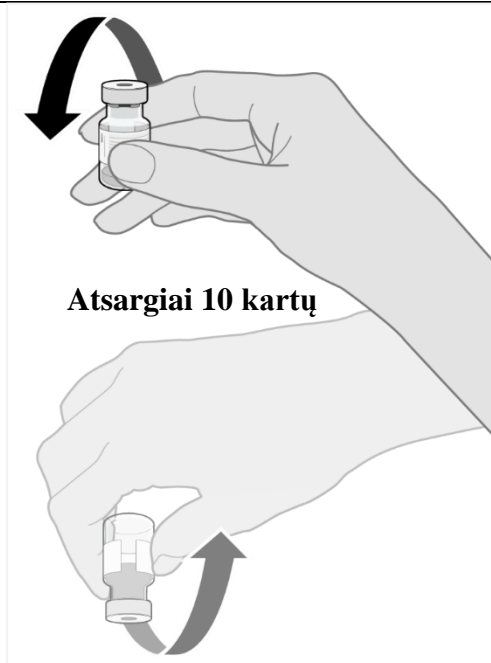
**1,8 ml 0,9 % natrio chlorido tirpalas**

- Atitirpintą vakciną aseptiniu metodu gamintojo flakone reikia praskiesti 1,8 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu naudojant 21 dydžio arba siauresnę adatą.

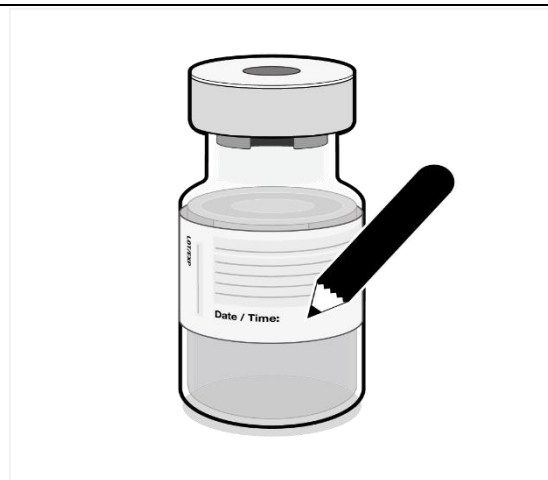


**Ištraukite stūmoklį iki 1,8 ml atžymos, kad iš flakono pašalintumėte orą**

- Prieš ištraukdami adatą iš flakono kamščio, sulyginkite slėgį flakone ištraukdami 1,8 ml oro į tuščią skiediklio švirkštą.

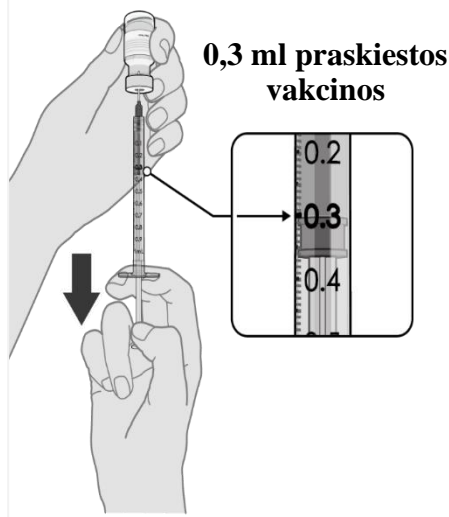


- Atsargiai pavartykite praskiestą dispersiją 10 kartų. Nekratykite.
- Praskiesta vakcina turi būti balkšvos dispersijos, kurioje nesimato dalelių, pavidalo. Jei matote dalelių arba pakitusi spalva, praskiestą vakciną išmeskite.



- Ant praskiestų flakonų reikia nurodyti atitinkamą datą ir laiką.
- Neužšaldykite arba nekratykite praskiestos dispersijos. Jeigu dispersija laikyta šaldytuve, prieš naudojimą leiskite jai įšilti iki kambario temperatūros.

## ATSKIRŲ 0,3 ml COMIRNATY DOZIŲ RUOŠIMAS



- Praskiedus, flakone yra 2,25 ml, kas atitinka 5 dozes po 0,3 ml. Sterilia adata įtraukite reikiamą 0,3 ml praskiestos vakcinos dozę.
- Nesuvertotą vakciną išmeskite per 6 valandas po praskiedimo.

### Atliekų tvarkymas

Nesuvertotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Vokietija  
Telefonas: +49 6131 90840  
Faksas: +49 6131 9084390  
info@biontech.de

### **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/20/1528

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2020 m. Gruodžio mėnesio 21 d.

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.