

**AZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁGBAN (UK) ENGEDÉLYEZETT  
NEMZETI ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS NEM HIVATALOS FORDÍTÁSA  
(az eredeti angol nyelvű szöveg ellenőrzésének dátuma: 2020. december 10)**

**Forrás:** <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>

Fordítás: Dobson Szabolcs

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 koncentrátum oldatos injekcióhoz

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

A készítmény többdózisú injekciós üvegben van kiszerelve, amelyet alkalmazás előtt hígítani kell. Injekciós üvegenként (0,45 ml) 5 dózisnyi 30 mikrogramm BNT62b2 RNS (lipid nanorészecskébe ágyazva).

A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 magas fokon tisztított, egyszálú, 5' sapkás messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes in vitro transzkripcióval termelnek a SARS-CoV-2 vírus tüske (spike, S) fehérjéjét kódoló, megfelelő DNS templátokból.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Koncentrátum oldatos injekcióhoz.

A vakcina fehér vagy törtefehér színű, fagyasztott oldat.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

Aktív immunizálásra a SARS-CoV-2 vírus által előidézett COVID-19 fertőzés megelőzésére 16 éves és idősebb személyek esetében.

A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 alkalmazását a hivatalos irányelveknek megfelelően kell végezni.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

#### **Adagolás**

##### **16 éves és idősebb személyek**

A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 hígítás után, intramuscularisan alkalmazandó két (egyaránt 0,3 ml-es) részoltásból álló oltási sorozattal. Az egyes részoltásokat 21 napos időközzel kell beadni (lásd 5.1 pont).

Nem állnak rendelkezésre adatok a COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 egyéb COVID-19 elleni vakcinákkal való felcserélhetőségéről az oltási sorozat befejezésében. A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 egy dózisával beoltott személyek meg kell, hogy kapják a második dózis COVID-19 mRNA Vakcina BNT162b2-ot is az oltási sorozat befejezése érdekében.

A beoltottnál, a második részoltást követő legalább 7 napig nem feltétlenül alakul ki a védelem. További információért lásd az 5.1 pontot.

#### **Gyermekek**

A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 biztonságosságát és hatásosságát 16 éven aluli gyermekeknél még nem igazolták.

### **Az alkalmazás módja**

A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2-t hígítás után intramuscularisan, a deltaizomba kell beadni. A vakcina nem injektálható intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

Előkészítés: a többdózisú injekciós üveg tárolása fagyasztva történik, így hígítás előtt ki kell olvasztani.

A fagyasztott injekciós üvegeket kiolvasztás céljára 2°C - 8°C-os tárolási hőmérsékletű helyre kell áthelyezni. Alternatív lehetőségként a fagyasztott injekciós üvegek legfeljebb 25°C-on is tárolhatók maximum két órán át, a felhasználás céljából történő hígításra való előkészítés során.

A fagyasztóból való kivételt követően a hígítatlan vakcina maximális tárolási hőmérséklete legfeljebb 5 nap (120 óra) 2°C - 8°C-os hőmérsékleten és további 2 óra legfeljebb 25°C-on a hígításra való előkészítés során.

Amikor a fagyasztott vakcina hőmérséklete eléri a szobahőmérsékletet, lágyan fordítsa fel-le az injekciós üveget 10 alkalommal. Ne rázogassa az injekciós üveget.

Semmisítse meg a vakcinát, ha szilárd részecskék jelenléte vagy elszíneződés figyelhető meg benne.

A felolvasztott vakcinát eredeti injekciós üvegében 1,8 ml 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid injekciós oldattal kell hígítani egy 21 G-s vagy kisebb injekciós tűvel, aseptikus technikával.

Figyelmeztetés: a tartósítószer nélküli 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid injekciós oldat az egyetlen használható hígítószer. A hígítószer nincs mellékelve a vakcina dobozában.

Egyenlítse ki az injekciós üvegben lévő nyomást a tű injekciós üvegből történő kihúzása előtt úgy, hogy az üres hígítóoldatos fecskendőbe 1,8 ml levegőt szív fel.

A hígított oldatot lágyan forgassa fel-le 10 alkalommal. Ne rázogassa a hígított oldatot.

A hígított vakcina törthfehér színű, látható részecskéktől mentes oldat. Semmisítse meg a vakcinát, ha abban részecskék vannak jelen vagy elszíneződött.

A hígított injekciós üvegekre fel kell írni a hígítás dátumát és időpontját, majd 2°C - 25°C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

Használja fel a hígított vakcinát a gyakorlati szempontból lehető leghamarabbi időpontban, de a hígítást követő legfeljebb 6 órán belül.

Hígítás után az injekciós üveg 5 db. 0,3 ml-es dózist tartalmaz. A hígított vakcinából a szükséges 0,3 ml-t szívja fel steril injekciós tű és fecskendő alkalmazásával, majd adja be. Bármilyen fel nem használt vakcinát meg kell semmisíteni a hígítást követő 6 óra múlva.

Hígítás után a vakcina nem szállítható el a hígítás helyszínéről motoros járművel. Az injekciós üveg hígítását követő bármilyen motoros járművel való szállítás az illető egészségügyi szakember felelőssége.

A gyógyszer megsemmisítésére 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**

#### **Anaphylaxia**

Nem részesülhet COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 védőoltásban olyan személy, akinek a kórtörténetében azonnali típusú túlérzékenység szerepel vakcinára, gyógyszerre vagy élelmiszerre. A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 második dózisa nem adható be olyan személynek, akinél anaphylaxiát észleltek a COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 első dózisének beadását követően. Mint minden injektált védőoltásnál, mindig azonnal rendelkezésre kell állnia a megfelelő orvosi kezeléseknek és orvosi felügyeletnek a vakcina beadását követő ritka anaphylaxiás esemény bekövetkezése esetén.

#### **Nyomonkövethetőség**

A biológiai gyógyszerek nyomonkövethetőségének javítása érdekében a felhasznált készítmény nevét és gyártási számát egyértelmű módon fel kell jegyezni.

### **Általános ajánlások**

Mint minden injektált védőoltásnál, mindig azonnal rendelkezésre kell állnia a megfelelő orvosi kezeléseknak és orvosi felügyeletnek a vakcina beadását követő ritka anaphylaxiás esemény bekövetkezése esetén. A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 alkalmazását el kell halasztani akut, súlyos, lázas betegségben szenvedő személyeknél.

A vakcina nem alkalmazható véralvadásgátló kezelésben részesülőknél vagy olyan személyeknél, akiknél ellenjavallott az intramuscularis vakcinák beadása, kivéve, ha a potenciális előnyök egyértelműen túlszárnyalják az alkalmazás kockázatát.

Immunkompromittált személyek, köztük immunoszuppresszáns kezelésben részesülők esetében a vakcinára adott immunválasz csökkent mértékű lehet. Nem állnak rendelkezésre adatok az immunoszuppresszáns gyógyszerek egyidejű alkalmazásáról.

Mint minden vakcina, a COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 sem feltétlenül nyújt védelmet minden beoltott személynek.

Nem állnak rendelkezésre adatok olyan személyek COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2-vel történő immunizálásáról, akik korábban más COVID-19 elleni vakcinával végzett teljes vagy részleges oltásban részesültek.

### **Segédanyagokkal kapcsolatos információk**

Ez a vakcina kevesebb, mint 1 mmol (39 mg) per adag káliumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag káliummentes.

Ez a vakcina kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

## **4.5 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták (lásd 5.1 pont).

Ne keverje a COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2-t egy fecskendőben más vakcinákkal.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### **Terhesség**

Nincs vagy korlátozott adatok állnak rendelkezésre a COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 alkalmazásáról.

Nem állnak rendelkezésre befejezett állatkísérletes reprodukciós toxicitási vizsgálatok. A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 alkalmazása terhességben nem ajánlott.

Termékeny életkorú nőknél a vakcina alkalmazása előtt a terhességet ki kell zárni. Ezen felül a termékeny életkorú nőknek azt kell tanácsolni, hogy a második dózis beadását követően legalább 2 hónapon át kerüljék a teherbeesést.

### **Szoptatás**

Nem ismert hogy a COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Nem zárható ki az újszülött/csecsemő kockázata. A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 nem alkalmazható szoptatás alatt.

### **Termékenység**

Nem ismert, hogy a COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 befolyásolja-e a termékenységet.

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

A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8 pontban felsorolt mellékhatások átmenetileg befolyást gyakorolhatnak a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A mellékhatásprofil összefoglalása

A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 biztonságosságát 16 éves és idősebb résztvevőkön értékelték két klinikai vizsgálatban amelyeket az Egyesült Államokban, Európában, Törökországban, Dél-Afrikában és Dél-Amerikában végeztek. A BNT162-01 vizsgálat (1. Vizsgálat) 60, 18-55 éves résztvevőt foglalt magában.

A C4591001 vizsgálatba (2. Vizsgálatba) kb. 44.000 12 éves és idősebb résztvevőt válogattak be. A 2. Vizsgálatban összesen 21.720 16 éves és idősebb résztvevő kapott legalább egy dózis COVID19 mRNA Vaccine BNT162b-t, míg 21.728 16 éves és idősebb résztvevő placebót. Közülük az elemzés időpontjáig 19.067 fő (9531 COVID19 mRNA Vaccine BNT162b védőoltásban részesült és 9536 placebóval oltott személy) adatait értékelték 2 hónappal a COVID19 mRNA Vaccine BNT162b második dózisának beadása után.

A demográfiai jellemzők a COVID19 mRNA Vaccine BNT162b védőoltást, illetve placebót kapók esetében általában hasonlóak voltak az életkor, a nem, a rassz és az etnikai hovatartozás szempontjából. Összességében a COVID19 mRNA Vaccine BNT162b védőoltásban részesülők 51,5%-a volt férfi és 48,5%-a nő; 82,1% volt fehér, 9,6% fekete vagy afrikai amerikai, 26,1% hispán/latino, 4,3% ázsiai és 07% natív amerikai/alaszki származású.

A 16 éves és idősebb résztvevőknél a leggyakoribb mellékhatások közé az alábbiak tartoztak: fájdalom az injekció beadási helyén (>80%), fáradtság (>60%), fejfájás (>50%), izomfájdalom (>30%), ízületi fájdalom (>20%) és testhőmérséklet-emelkedés (>10%); a mellékhatások enyhe, illetve közepesen súlyos intenzitásúak voltak és a vakcina beadása után néhány napon belül rendeződtek. Szükség esetén tüneti kezelés alkalmazható fájdalomcsökkentő és/vagy lázcsillapító gyógyszerekkel (pl. paracetamol-tartalmú gyógyszerek).

### Klinikai vizsgálatokban jelentett mellékhatások

A klinikai vizsgálatokban jelentett mellékhatások MedDRA szervrendszer szerinti felsorolása lentebb látható, gyakoriság és súlyosság szerint csökkenő sorrendben. A gyakorisági kategóriák az alábbiak: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1,000$  -  $< 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10,000$  -  $< 1/1,000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10,000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

#### Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

- Nem gyakori: lymphadenopathia.

#### Idegrendszeri betegségek

- Nagyon gyakori: fejfájás.

#### A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszöveti betegségei és tünetei

- Nagyon gyakori: ízületi fájdalom, izomfájdalom.

#### Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

- Nagyon gyakori: fájdalom az injekció beadásának helyén, fáradtság, hidegrázás, testhőmérséklet-emelkedés.
- Gyakori: bőrpír az injekció beadásának helyén; duzzanat az injekció beadásának helyén.
- Nem gyakori: rossz közérzet.

#### Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

- Gyakori: émelygés.

#### 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 a Coronavirus Yellow Card reporting site-on vagy keressék meg az MHRA Yellow Card-ot a Google Play-ben vagy az Apple App Store-ban, valamint adják meg a vakcina nevét és gyártási számát, ha rendelkezésre áll.

## 4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatokban 58 mikrogramm COVID-19 mRNS vakcinát kapó résztvevőknél nem jelentettek fokozódást a reaktogenitásban, illetve a mellékhatásokban.

Túladagolás esetén a vitális funkciók monitorozása és esetlegesen tüneti kezelés ajánlott.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport, ATC kód: még nincs meghatározva

#### Hatásmechanizmus

A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2-ban lévő nukleozid-módosított messenger RNS lipid nanorészecskékben került formulálásra, amely lehetővé teszi az RNS gazdasejtbe jutását és a SARS-CoV-2 S antigén expresszióját. A vakcina neutralizáló antitest és sejtes immunitás választ vált ki a tüske (spike, S) antigénnel szemben, amely hozzájárulhat a COVID-19 betegség elleni védőhatáshoz.

#### Védőhatás a 16 éves és idősebb résztvevők körében

A COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 hatásosságát 16 éves és idősebb résztvevőkön értékelték két klinikai vizsgálatban az Egyesült Államokban, Európában, Törökországban, Dél-Afrikában és Dél-Amerikában. Az 1. Vizsgálatba 60, 18-55 éves életkorú résztvevőt válogattak be. A 2. Vizsgálat egy multicentrikus, placebo-kontrollos hatásossági tanulmány volt 12 éves és idősebb résztvevőkkel. A randomizációt életkor szerint stratifikálták: 12-15 évesek, 16-55 évesek, illetve 56 évesek és idősebbek. A vizsgálatból kizárták az immunkompromittált résztvevőket és azokat, akiknél korábban felállították a COVID-19 betegség klinikai vagy mikrobiológiai diagnózisát. Olyan résztvevőket válogattak be, akik korábban fennálló stabil betegségben szenvedtek (definíció: olyan betegség, amely a beválogatás előtti 6 hét során nem igényelte a kezelés módosítását, vagy nem tett szükségessé a betegség romlása miatti hospitalizációt), továbbá olyanokat, akiknél ismert, stabil humán immundeficiencia vírus (HIV), hepatitis C vírus (HCV) vagy hepatitis B vírus (HBV) fertőzés állt fenn. A paracetamol vagy más analgetikumok profilaktikus alkalmazását illetően nem volt követelmény. Influenza vakcinát lehetett alkalmazni a vizsgálati vakcina beadása előtti vagy utáni 14 napos időablakon kívül.

A második vizsgálatba kb. 44.000 12 éves vagy idősebb résztvevőt válogattak be egyenlő módon randomizálva. A résztvevők 2 dózis COVID-19 mRNS vakcinát, illetve placebót kaptak 21 napos időkülönbséggel. A hatásossági elemzésbe olyan résztvevőket vontak be, akik megkapták második dózisukat 19-42 nappal az első vakcinációt követően. A résztvevőket a vizsgálati terv szerint legfeljebb 24 hónapon át követik a COVID-19 betegséggel kapcsolatos biztonságosság és hatásosság értékelése céljából.

Az elsődleges hatásosság végpont analízisére kiválasztott populáció jellemzői: 36.621 résztvevő, életkor 12 éves vagy idősebb (18.242 résztvevő a COVID-19 mRNA Vaccine csoportban és 18.379 résztvevő a placebo csoportban), akiknél nem volt bizonyíték korábbi SARS-CoV-2 vírusfertőzésre a második dózis beadása utáni 7 napban. A COVID-19 mRNA BNT162b2 vakcinát, illetve placebót kapó csoport résztvevői esetében általában hasonló demográfiai jellemzők álltak fenn az életkor, a nem, a rassz és az etnikai hovatartozás vonatkozásában. Összességében a COVID-19 mRNA védőoltásban részesülők 51,5%-a volt férfi és 48,5%-a nő; 82,8% volt fehér, 8,9% fekete vagy afrikai amerikai, 26,8% hispán/latino, 4,5% ázsiai és 0,6% natív amerikai/alaszakai származású; 57,2% tartozott a 15-55 éves, 42,6% a >55 éves, míg 8% a ≥65 éves életkortartományba.

#### A COVID-19 betegség elleni hatásosság

A 2. Vizsgálat elemzésének időpontjában az információk a 16 éves és idősebb résztvevők adatain alapulnak. A résztvevőket a COVID-19 mRNS védőoltásban részesült csoportban legalább 2214 betegéven át követték tünetekkel járó COVID-19 betegségre, és ugyanezt végezték 2222 betegéven át

a placebo csoportban. A COVID-19 mRNA védőoltásban részesült csoportban 8 igazolt COVID-19 esetet azonosítottak, szemben a placebo csoportban megfigyelt 162 esettel.

Ebben az elemzésben a placebohoz képest a COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 hatásossága a korábbi SARS-CoV-2 fertőzés igazolt diagnózisával nem rendelkező résztvevőknél a COVID-19 betegség második dózis beadásától számított 7 nap utáni első előfordulásától 95,0% (95% kredibilis intervallum 90,3%-97,6%) volt. A 65 éves és idősebb, illetve a 75 éves és idősebb olyan betegeknél, akik nem rendelkeztek a SARS-CoV-2 fertőzés korábbi előfordulásának bizonyítékával, a COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 hatásossága 94,7% (kétoldalas 95% konfidencia intervallum 66,7-99,9%), illetve 100% (kétoldalas 95% konfidencia intervallum 13,1%-100,0%) volt, a megadott sorrendben.

Egy különálló elemzésben, a placebohoz képest a COVID-19 mRNA vakcina hatásossága a korábbi SARS-CoV-2 fertőzés igazolt diagnózisával nem rendelkező résztvevőknél a COVID-19 betegség második dózis beadásától számított 7 nap utáni első előfordulásától 94,6% (95% kredibilis intervallum 89,9%-97,3%) volt.

A védőoltás hatásosságát tekintve nem álltak fenn releváns klinikai különbségek a súlyos COVID-19 betegség fokozott kockázatával élő résztvevők körében, beleértve az egy vagy több olyan társbetegségben szenvedőket, akiknél emelkedett a súlyos COVID-19 betegség kockázata (pl. asztma, BMI  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>, krónikus tüdőbetegség, diabetes mellitus, hipertónia). Az igazolt eseteket reverz transzkripció polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) és a COVID-19 betegséggel konzisztens legalább 1 tünet fennállásával azonosították:

- esetdefiníció (az alábbiak közül legalább 1 fennállása): láz, újonnan jelentkező vagy fokozódó köhögés, újonnan jelentkező vagy súlyosbodó légszomj, újonnan jelentkező vagy erősödő izomfájdalom, az ízérzékelés vagy a szaglóképesség újonnan jelentkező elvesztése, torokfájás, hasmenés vagy hányás.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem releváns.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A reprodukciós és fejlődés-toxicológiai állatkísérletek még nem fejeződtek be.

# 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

## 6.1 Segédanyagok felsorolása

Ez a vakcina polietilén-glikol/makrogolt (PEG) tartalmaz az ALC-0159 összetevő részeként.

- ALC-0315 = (4-hidroxibutil)-azanediyil)-bisz-(hexán-6, 1-diyil)-bisz-(2-hexildekanoát)
- ALC-0159 = 2-((polietilén-glikol)-2000)-N,N-ditetradecilacetamid
- 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin
- koleszterin
- nátrium-klorid
- kálium-dihidrogénfoszfát
- nátrium-klorid
- dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát
- szaccharóz
- injekcióhoz való víz

## 6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

6 hónap -80°C - -60°C között.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Fagyasztva tárolandó (80°C - -60°C).  
Termikus tartályban tárolandó (-90°C - -60°C)

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A fagyasztóból történő kivétel után a hígítatlan vakcina legfeljebb 5 napon át 2°C - 8°C között, illetve legfeljebb 2 órán át legfeljebb 25°C-on tárolható. A tárolás során a lehető legalacsonyabbra kell csökkenteni a szoba megvilágítását és kerülni kell a közvetlen napfényt, valamint ultraibolya fényt. A felolvasztott injekciós üvegekkel való munkavégzés lehetséges normál szobai világítás mellett.

Hígítás után a vakcina 2°C - 25°C között tárolandó és a gyakorlati szempontból lehető legkorábbi időpontban, de legfeljebb 6 órán belül felhasználandó. A vakcina nem tartalmaz tartósítószeret. Semmisítsen meg minden fel nem használt vakcinát.

Hígítás után az injekciós üvegekre rá kell írni a hígítás időpontját és a hígítást követő 6 óra múlva a vakcinát meg kell semmisíteni.

Az egyszer már felolvasztott vakcina nem fagyasztható vissza.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Koncentrátum oldatos injekcióhoz, 5 adaghoz 2 ml-es, színtelen (1. típusú) injekciós üvegben, (bromobutil) gumidugóval és lepattintható műanyag kupakkal, valamint alumínium zárógyűrűvel lezárva.

Csomagolásméret: 195 injekciós üveg.

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

A fagyasztóból való kivételt követően a vakcina legnagyobb lehetséges tárolási időtartama legfeljebb 5 nap 2-8°C-on történő tárolás esetén (címkével kell ellátni a fagyasztóból való kivételt követően). A 195 injekciós üveget tartalmazó csomagolás felolvasztása 2-8°C között 3 órát vehet igénybe.

A készítmény alternatív lehetőségként felolvasztható és legfeljebb 2 órán át tárolható legfeljebb 25°C-os hőmérsékleten, a felhasználáshoz való hígítás előtt. Ebben az esetben a készítményt a fagyasztóból való kivételt követően 2 órán belül fel kell hígítani.

Az egyszer már felolvasztott vakcina nem fagyasztható vissza.

A hígítást követően a vakcinát olyan gyorsan fel kell használni, amilyen gyorsan csak lehetséges, de legfeljebb a hígítástól számított 6 órán belül; ebben az időszakban 2-25°C között tárolható. Mikrobiológiai szempontból normál esetben nem lenne helyes gyakorlatnak tekinthető a hígított készítmény beadás előtti, legfeljebb 6 órán át történő tárolása 25°C-on. Ideális esetben a készítményt a hígítás után a gyakorlatilag lehetséges leghamarabbi időpontban fel kell használni.

A vakcina nem tartalmaz tartósítószeret. Minden fel nem használt vakcinát meg kell semmisíteni.

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

A készítmény dózisának előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 4.2 pontban.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2020 december 10.