**Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

**Comirnaty koncentrátum diszperziós injekcióhoz
COVID-19 mRNS vakcina (nukleozid-módosított)**

Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén talál további tájékoztatást.

**Mielőtt alkalmazná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**
• Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
• További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
• Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

**A betegtájékoztató tartalma**
1. Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Comirnaty alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Comirnaty-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. **Milyen típusú gyógyszer a Comirnaty és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Comirnaty egy vakcina, amely a SARS-CoV-2 vírus okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Comirnaty felnőtteknek és serdülőkorúaknak adható 16 éves kortól.

A vakcina elősegíti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védelme) antitesteket és a vírus ellen ható vérsejteket termeljen, így nyújtson védelmet a COVID-19 ellen.

Mivel a Comirnaty nem a vírust tartalmazza az immunitást kiváltásához, így nem okozhat Önnek COVID-19-betegséget.

1. **Tudnivalók a Comirnaty alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a Comirnaty-t**• ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

* bármely más vakcina után vagy a Comirnaty korábbi alkalmazása után súlyos allergiás reakció vagy légzési nehézség lépett fel Önnél.
* elájult valaha bármilyen injekció beadását követően.
* magas lázzal járó súlyos betegsége vagy fertőzése van. Ha viszont csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást.
* vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert szed.
* legyengült az immunrendszere, akár egy betegség, például HIV-fertőzés miatt, akár az immunrendszerére ható gyógyszertől, például kortikoszteroidtól.

Mint minden vakcinánál, a Comirnaty esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló oltási sorozat nem véd meg minden beoltott személyt, és nem ismert, meddig tart a védőhatás.

**Gyermekek és serdülők**A Comirnaty nem javasolt 16 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára.

**Egyéb gyógyszerek és a Comirnaty**Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni, alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott védőoltásairól.

**Terhesség és szoptatás**Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**A vakcina beadásának 4. pontban (Lehetséges mellékhatások) felsorolt hatásainak némelyike ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

**A Comirnaty káliumot és nátriumot tartalmaz**Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

**3. Hogyan kell alkalmazni a Comirnaty-t?**

A Comirnaty-t hígítás után 0,3 ml-es injekció formájában kell beadni a felkar egyik izmába.

2 injekciót fog kapni, legalább 21 napos időközzel.

Az első adag Comirnaty után, 21 nappal később kapnia kell egy második adagot ugyanabból a vakcinából az oltássorozat befejezése érdekében.

A Comirnaty alkalmazásával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

1. **Lehetséges mellékhatások**

Mint minden vakcina, a Comirnaty is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Nagyon gyakori mellékhatások:** 10 emberből 1-nél többet érinthet

* fájdalom és duzzanat a beadás helyén
* fáradtságérzés
* fejfájás
* izomfájdalom
* ízületi fájdalom
* hidegrázás, láz

**Gyakori mellékhatások:** 10 emberből legfeljebb 1-et érinthet

* bőrpirosodás az injekció beadásának helyén
* émelygés.

**Nem gyakori mellékhatások:** 100 emberből legfeljebb 1-et érinthet

* megnagyobbodott nyirokcsomók,
* rossz közérzet
* végtagfájdalom
* álmatlanság
* viszketés az injekció beadási helyén

**Ritka mellékhatások:** 1000 emberből legfeljebb 1-et érinthet

* átmeneti, egyoldali arcidegbénulás

**Nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

* súlyos allergiás reakció
1. **A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a Comirnaty?**

* A hatóanyag a COVID-19 mRNS vakcina. A hígítás után az injekciós üveg 5 adagot tartalmaz, amelyek 0,3 ml-esek, és 30 mikrogramm mRNS-t tartalmaznak.
* A többi összetevő:
	+ ((4-hidroxibutil)azanediil)bisz(hexán-6,1-diil)bisz(2-hexildekanoát) (ALC-0315 )
	+ 2-[(polietilénglikol)-2000]-N,N-ditetradekilacetamid (ALC-0159)
	+ 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
	+ koleszterin
	+ kálium-klorid
	+ kálium-dihidrogén-foszfát
	+ nátrium-klorid
	+ dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát - szacharóz
	+ injekcióhoz való víz

Forrás: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_hu.pdf> - III. melléklet – Címkeszöveg és Betegtájékoztató - Betegtájékoztató