

1. PANGALAN NG PRODUKTONG MEDISINAL

Comirnaty concentrate for dispersion for injection
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

2. KALITATIBO AT KANTITATIBONG KOMPOSISYON

Ito ay isang maramihang dosis na *vial* at dapat palabnawin bago gamitin.

Ang isang *vial* (0.45 mL) ay naglalaman ng 6 na dosis ng 0.3 mL pagkatapos palabnawin, tingnan ang seksyon 4.2 at 6.6.

Ang 1 dosis (0.3 mL) ay naglalaman ng 30 micrograms ng COVID-19 mRNA Vaccine (na naka-embed sa lipid nanoparticles).

Single-stranded, 5'-capped messenger RNA (mRNA) na nilikha gamit ang cell-free *in vitro* transcription mula sa katugmang DNA templates, na nag-e-encode ng viral spike (S) protein ng SARS-CoV-2.

Para sa buong listahan ng excipients, tingnan ang seksyon 6.1.

3. PARMASYUTIKAL NA ANYO

Concentrate for dispersion for injection (sterile concentrate).

Ang bakuna ay puti hanggang madilaw na puti na nagyeyelong dispersion (pH: 6.9 - 7.9).

4. MGA KLINIKAL NA PARTIKULAR

4.1 Mga terapyutikong indikasyon

Inirerekomenda ang paggamit ng Comirnaty para sa aktibong pagbabakuna upang mapigilan ang COVID-19 na dulot ng SARS-CoV-2 virus, sa mga indibidwal na 12 na taong gulang at higit pa.

Ang paggamit ng bakunang ito ay dapat nakaalinsunod sa mga opisyal na rekomendasyon.

4.2 Posolohiya at paraan ng pagbibigay

Posolohiya

Mga indibidwal na 12 na taong gulang at higit pa

Ang Comirnaty na bakuna ay itinuturok sa kalamnan pagkatapos palabnawin sa serye ng dalawang magkaibang dosis (0.3 mL bawat isa) na 3 linggo ang pagitan. Inirerekomendang ibigay ang ikalawang dosis 3 linggo makalipas ang unang dosis (tingnan ang seksyon 4.4 at 5.1).

Walang magagamit na datos sa kakayanan ng Comirnaty na ipagpalit sa iba pang mga bakuna sa COVID-19 para makumpleto ang serye ng pagbabakuna. Ang mga indibidwal na nakatanggap ng 1 dosis ng Comirnaty ay dapat makatanggap ng ikalawang dosis ng Comirnaty para makumpleto ang kurso ng pagbabakuna.

Populasyon ng mga bata

Hindi pa naitatka ang kaligtasan at pagiging mabisa ng Comirnaty sa mga bata na kalahok na wala pang 12 taong gulang. Limitado ang data na magagamit.

Populasyon ng matatanda

Walang pagbabago ng dosis ang kinakailangan para sa matatandang indibidwal na ≥ 65 taong gulang.

Paraan ng pagbibigay

Ang Comirnaty na bakuna ay itinuturok sa kalamnan pagkatapos palabnawin (tingnan ang seksyon 6.6).

Matapos palabnawin, ang mga *vial* ng Comirnaty ay naglalaman ng anim na dosis ng 0.3 mL ng bakuna. Upang makakuha ng anim na dosis mula sa iisang *vial*, dapat gumamit ng *low dead-volume* na hiringgilya at/o karayom. Ang *low dead-volume* na kumbinasyon ng hiringgilya at karayom ay dapat magkaroon ng dead volume na hindi lalampas ng 35 microliters. Kapag gumamit ng pamantayang hiringgilya at karayom, maaaring hindi magkaroon ng sapat na bolyum para makakuha ng ikaanim na dosis mula sa iisang *vial*. Anuman ang uri ng hiringgilya at karayom:

- Bawat dosis ay dapat magkaroon ng 0.3 mL ng bakuna.
- Kung ang dami ng natitirang bakuna sa *vial* ay hindi kayang magbigay ng buong dosis ng 0.3 mL, itapon ang *vial* at anumang sobrang bolyum.
- Huwag pagsamahin ang sobrang bakuna mula sa iba't ibang *vial*.

Ang pinakamainam na lugar ay ang *deltoid muscle* ng itaas ng braso.

Huwag iturok ang bakuna sa paraang *intravascular*, *subcutaneous*, o *intra-dermal*.

Hindi dapat ihalo ang bakuna sa parehong hiringgilya kasama ng iba pang bakuna o produktong medisinal.

Para sa mga pag-iingat na dapat gawin bago ibigay ang bakuna, tingnan ang seksyon 4.4.

Para sa mga tagubilin kaugnay ng pag-thaw, pamamahala at pagtatapon ng bakuna, tingnan ang seksyon 6.6.

4.3 Mga kontraindikasyon

Labis na sensitibilidad sa aktibong *substance* o sa alinman sa mga *excipient* na nakalista sa seksyon 6.1.

4.4 Mga espesyal na babala at pag-iingat sa paggamit

Kakayahang matunton

Upang mapahusay ang kakayahang matunton ang mga bayolohikal na produktong medisinal, dapat malinaw na itala ang pangalan at numero ng batch ng ibinigay na produkto.

Mga pangkalahatang rekomendasyon

Labis na sensitibilidad at anaphylaxis

May mga nai-report na pangyayaring *anaphylaxis*. Dapat palaging handa ang angkop na medikal na paggagamot at pangangasiwa sakaling magkaroon ng *anaphylactic* na reaksiyon kasunod ng pagbibigay ng bakuna.

Inirerekomenda ang tutok na obserbasyon nang hindi bababa sa 15 minuto kasunod ng pagbabakuna. Hindi dapat bigyan ng ikalawang dosis ng bakuna ang mga nakaranas ng *anaphylaxis* sa unang dosis ng Comirnaty.

Mga reaksyong may kaugnayan sa pagkabalisa

Ang mga reaksyong may kaugnayan sa pagkabalisa, kabilang ang *vasovagal reactions (syncope)*, *hyperventilation* o mga reaksyong may kaugnayan sa *stress* ay maaaring mangyari kaugnay ng pagbabakuna bilang *psychogenic response* sa pagtuturok ng karayom. Mahalagang may ipatutupad na mga pag-iingat para maiwasan ang pinsala mula sa pagkakahimatay.

Kasabay na pagkakasakit

Dapat ipagpaliban ang pagbabakuna ng mga indibidwal na nakakaranas ng malalang sakit na may lagnat o malalang impeksyon. Hindi dapat ipagpaliban ang pagbabakuna dahil sa *minor* na impeksyon at/o mababang lagnat.

Thrombocytopenia at coagulation disorders

Tulad ng sa iba pang sa bakuna na itinuturok sa kalamnan, dapat ibigay ang iniksyon nang may pag-iingat sa mga indibidwal na tumatanggap ng *anticoagulant therapy* o sa mga may *thrombocytopenia* o anumang *coagulation disorder* (tulad ng *hemophilia*) dahil maaaring magkaroon ng pagdurugo o pagpapasa kasunod ng pagturok sa kalamnan na pagbabakuna sa mga indibidwal na ito.

Mga indibidwal na immunocompromised

Ang bisa, kaligtasan, at *immunogenicity* ng bakuna ay hindi pa natatasa sa mga *immunocompromised* na indibidwal, kabilang sa mga tumatanggap ng *immunosuppressant therapy*. Maaaring mas mababa ang pagiging mabisa ng Comirnaty sa mga *immunosuppressed* na indibidwal.

Tagal ng proteksyon

Hindi pa alam ang tagal ng proteksyong ibinibigay ng bakuna dahil kasalukuyan pa rin itong tinutukoy sa pamamagitan ng mga nagaganap na klinikal na pagsubok.

Mga limitasyon ng pagiging mabisa ng bakuna

Tulad ng sa iba pang bakuna, maaaring hindi maprotektahan ng pagbabakuna ng Comirnaty ang lahat ng tatanggap ng bakuna. Maaaring hindi ganap na maprotektahan ang mga indibidwal hanggang 7 araw makalipas ang kanilang ikalawang dosis ng bakuna.

Mga excipient

Ang bakunang ito ay naglalaman ng wala pang 1 mmol potassium (39 mg) bawat dosis, ibig sabihin, sa pagpapakahulugan, ito ay 'potassium-free'.

Ang bakunang ito ay naglalaman ng wala pang 1 mmol sodium (23 mg) bawat dosis, ibig sabihin, sa pagpapakahulugan, ito ay 'sodium-free'.

4.5 Interaksyon sa iba pang produktong medisinal at iba pang anyo ng interaksyon

Wala pang naisasagawang pag-aaral sa interaksyon.

Hindi pa napag-aaralan ang magkasabay na pagbibigay ng Comirnaty at iba pang bakuna.

4.6 Fertility, pagbubuntis at pagpapasuso

Pagbubuntis

Limitado ang karanasan sa paggamit ng Comirnaty sa mga nagdadalang-tao. Hindi nagpapahiwatig ang mga pag-aaral sa hayop ng direkta o hindi direktang masasamang epekto kaugnay ng pagbubuntis, pag-develop ng *embryo/fetus*, *parturition* o *post-natal development* (tingnan ang seksyon 5.3). Dapat isaalang-alang lamang ang pagbibigay ng Comirnaty habang buntis kapag mas malaki ang mga potensyal na benepisyo sa anumang potensyal na panganib para sa ina at sanggol.

Pagpapasuso

Hindi alam kung ang Comirnaty ay mailalabas sa gatas ng ina.

Fertility

Hindi nagpapahiwatig ang mga pag-aaral sa hayop ng direkta o hindi direktang masasamang epekto kaugnay ng *reproductive toxicity* (tingnan ang seksyon 5.3).

4.7 Mga epekto sa kakayahang magmaneho at gumamit ng mga makina

Ang Comirnaty ay wala o may napakaliit na impluwensya sa kakayahang magmaneho at gumamit ng mga makina. Gayunpaman, ang ilan sa mga epektong nabanggit sa ilalim ng seksyon 4.8 ay maaaring pansamantalang makaapekto sa kakayahang magmaneho o gumamit ng mga makina.

4.8 Mga Hindi Kanais-nais na Epekto

Buod ng balangkas sa kaligtasan

Ang kaligtasan ng Comirnaty ay tinasa sa mga kalahok na 12 na taong gulang at higit pa sa 2 klinikal na pag-aaral na kinabilangan ng 22,875 na kalahok (binubuo ng 21,744 na kalahok na 16 taong gulang at pataas at 1,131 na mga kabataan na 12 hanggang 15 taong gulang) na nakatanggap ng hindi bababa sa isang dosis ng Comirnaty.

Ang pangkalahatang profile ng kaligtasan ng Comirnaty sa mga kabataan na 12 hanggang 15 taong gulang ay magkatulad sa nakita sa mga kalahok na 16 na taong gulang at pataas.

Mga kalahok na 16 na taong gulang at pataas

Sa Pag-aaral 2, may kabuuang 21,720 kalahok na 16 na taong gulang o higit pa na nakatanggap ng hindi bababa sa 1 dosis ng Comirnaty at kabuuang 21,728 kalahok na 16 na taong gulang o higit pa na nakatanggap ng placebo (kabilang ang 138 at 145 nagbibinata o nagdadalaga na 16 at 17 taong gulang sa vaccine at placebo group, ayon sa naaangkop). May kabuuang 20,519 na kalahok na 16 na taong gulang o higit pa ang nakatanggap ng 2 dosis ng Comirnaty.

Noong panahon ng pagsusuri ng Pag-aaral 2, may kabuuang 19,067 (9,531 Comirnaty at 9,536 na placebo) kalahok na 16 na taong gulang o higit pa ang tinasa para sa kaligtasan nang hindi bababa sa 2 buwan matapos ang ikalawang dosis ng Comirnaty. Kabilang dito ang kabuuang 10,727 (5,350 Comirnaty at 5,377 placebo) kalahok na 16 hanggang 55 taong gulang at kabuuang 8,340 (4,181 Comirnaty at 4,159 placebo) kalahok na 56 na taong gulang at higit pa.

Ang pinakamadalas na masasamang reaksyon sa mga kalahok na 16 na taong gulang at higit pa ay sakit sa bahagi ng pinagturukan (> 80%), pagkapagod (> 60%), sakit sa ulo (> 50%), *myalgia* at panginginginig (> 30%), *arthralgia* (> 20%), *pyrexia* at pamamaga sa bahagi ng pinagturukan (> 10%) at kadalasan ay kaunti o banayad lang at nawawala rin sa loob ng ilang araw matapos ang pagbabakuna. May bahagyang mas mababang dalas ng mga kaganapan ng reactogenicity ang naiuugnay sa mas matatanda.

Ang profile ng kaligtasan sa 545 mga kalahok na 16 na taong gulang at pataas na tumatanggap ng Comirnaty, na seropositive para sa SARS-CoV-2 sa baseline, ay katulad ng nakikita sa pangkalahatang populasyon.

Mga kabataan na 12 hanggang 15 taong gulang

Sa isang pagsusuri ng Pag-aaral 2, batay sa datos hanggang sa petsa ng cutoff na 13 Marso 2021, 2,260 na mga kabataan (1,131 na Comirnaty at 1,129 na placebo) ay 12 hanggang 15 taong gulang. Sa mga ito, 1,308 na mga kabataan (660 na Comirnaty at 648 na placebo) ang nasubaybayan nang hindi

bababa sa 2 buwan pagkatapos ng pangalawang dosis ng Comirnaty. Ang pagsusuri sa kaligtasan sa Pag-aaral 2 ay patuloy na ginagawa.

Ang pinakamadalas na mga di kanais-nais na reaksiyon sa mga kabataan na 12 hanggang 15 taong gulang ay ang pananakit sa bahaging pinagturukan (> 90%), pagkapagod at sakit ng ulo (> 70%), *myalgia* at pangingingin (> 40%), *arthralgia* at *pyrexia* (> 20%).

Nakalista sa talahanayan ang masasamang reaksiyon mula sa mga klinikal na pag-aaral at karanasan matapos ang awtorisasyon sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas.

Nakalista sa ibaba ang masasamang reaksiyon na napansin sa panahon ng mga klinikal na pag-aaral ayon sa mga sumusunod na kategorya ng dalas:

- Napakakaraniwan ($\geq 1/10$),
- Pangkaraniwan ($\geq 1/100$ hanggang $< 1/10$),
- Hindi karaniwan ($\geq 1/1,000$ hanggang $< 1/100$),
- Bihira ($\geq 1/10,000$ hanggang $< 1/1,000$),
- Napakabihira ($< 1/10,000$),
- Hindi alam (hindi matantiya batay sa magagamit na data).

Table 1: Masasamang reaksiyon mula sa Comirnaty na mga klinikal na pagsubok at karanasan matapos ang awtorisasyon sa mga indibidwal na 12 taong gulang at pataas

System Organ Class	Napakakaraniwan ($\geq 1/10$)	Pangkaraniwan ($\geq 1/100$ hanggang $< 1/10$)	Hindi karaniwan ($\geq 1/1,000$ hanggang $< 1/100$)	Bihira ($\geq 1/10,000$ hanggang $< 1/1,000$)	Hindi alam (hindi matantiya batay sa magagamit na data)
Mga sakit sa dugo at lymphatic system			<i>Lymphadenopathy</i>		
Mga sakit sa immune system			Mga reaksiyon ng labis na sensitibilidad (hal., pamamantal, pruritus, urticaria, ^a angioedema ^a)		<i>Anaphylaxis</i>
Mga sakit sa pag-iisip			<i>Insomnia</i>		

System Organ Class	Napakakaraniwan ($\geq 1/10$)	Pangkaran iwan ($\geq 1/100$ hanggang $< 1/10$)	Hindi karaniwan ($\geq 1/1,000$ hanggang $< 1/100$)	Bihira ($\geq 1/10,000$ hanggang $< 1/1,000$)	Hindi alam (hindi matantiya batay sa magagamit na data)
Mga sakit sa nervous system	Pananakit ng ulo			<i>Acute peripheral facial paralysis^b</i>	
Gastrointestinal disorders	Pagtatae ^c	Pagduruwal; Pagsusuka ^c			
Mga musculoskeletal at connective tissue disorder	<i>Arthralgia; Myalgia</i>		Pananakit ng biyas ^d		
Pangkalahatang mga sakit at kondisyon sa lugar ng administrasyon	sakit sa bahagi ng pinagturukan; Pagkapagod; panginginig; <i>Pyrexia</i> ; ^e pamamaga sa bahagi ng pinagturukan	pamumula sa bahagi ng pinagturukan	<i>Malaise</i> ; pangangati sa bahagi ng pinagturukan		

- Bihira ang naging kategorya ng dalas para sa urticaria at angioedema.
- Mula sa panahon ng pangkaligtasang pagsubaybay na klinikal na pagsubok hanggang 14 Nobyembre 2020, nai-report ang acute peripheral facial paralysis (or palsy) ng apat na kalahok sa COVID-19 mRNA Vaccine group. Nagsimula ito noong Araw 37 pagkatapos ng Dosis 1 (hindi nakatanggap ang kalahok ng Dosis 2) at Araw 3, 9, at 48 pagkatapos ng Dosis 2. Walang kaso ng acute peripheral facial paralysis (o palsy) na nai-report sa grupo ng placebo .
- Masamang reaksiyon na natukoy matapos ang awtorisasyon.
- Tumutukoy sa binakunahang braso.
- Mas mataas na dalas ng pyrexia ang napansin pagkatapos ng ikalawang dosis.

Pagre-report ng pinaghihinalaang masasamang reaksiyon

Mahalaga ang pagre-report ng pinaghihinalaang masasamang reaksiyon ng produktong medisinal. Pinahihintulutan nito ang patuloy na pagsubaybay sa balanse ng benepisyo/panganib ng produktong medisinal. Hinihingi sa mga propesyonal sa pangangalaga sa kalusugan na i-report ang anumang pinaghihinalaang masasamang reaksiyon sa FDA Philippines sa pamamagitan ng online reporting gamit ang FDA Philippines website sa <https://www.fda.gov.ph/pharmacovigilance/>. at isama ang numero ng batch/lot kung mayroon.

Bilang dagdag, maaari kang mag-report ng side effects sa Pfizer, Inc. sa contact information na ibinigay sa ibaba.

<i>Email</i>	<i>Fax number</i>	<i>Mga contact number</i>
PHL.AEreporting@pfizer.com	1 800 1110 1520 (Toll Free)	+63 9175171575 +63 2 8451 9288 +63 2 8415 9200 ext 19288

4.9 Pagbibigay ng sobrang dosis

Makakakuha ng datos sa pagbibigay ng sobrang dosis mula sa 52 kalahok ng pag-aaral na isinama sa klinikal na pagsubok dahil sa pagkakamali sa pagpapalabnaw ay nakatanggap ng 58 micrograms ng Comirnaty. Hindi nag-report ang mga tumanggap ng bakuna ng mas mataas na *reactogenicity* o masasamang reaksiyon.

Sakaling magkaroon ng sobrang dosis, inirerekomenda ang pagbabantay sa mahahalagang pagkilos at posibleng paggagamot sa sintomas.

5. MGA KATANGIANG PARMAKOLOHIKAL

5.1 Mga katangiang parmakodinamiko

Grupong parmakoterapyutiko: mga bakuna, iba pang viral na bakuna, ATC code: J07BX03

Mekanismo ng aksyon

Ang *nucleoside-modified messenger RNA* sa Comirnaty ay na-formulate sa *lipid nanoparticles*, na nagpapahintulot sa pagdadala ng *non replicating RNA* sa *host cells* upang mag-utos ng *transient expression* ng SARS-CoV-2 *S antigen*. Ang mRNA ay nagko-code para sa membrane-anchored, full-length S na may two point mutations sa loob ng central helix. Ang mutation ng dalawang amino acids na ito sa proline ay nagla-lock ng S sa antigenically preferred prefusion conformation. Nagpapalabas ang bakuna ng neutralizing antibody at cellular immune responses sa spike (S) antigen, na maaaring makatulong sa pagprotekta laban sa COVID-19.

Pagiging mabisa

Ang *Study 2* ay isang *multicentre, multinational, Phase 1/2/3 randomised, placebo-controlled, observer-blind dose-finding, vaccine candidate selection and efficacy study in participants 12 years of age and older*. Ang *randomization* ay na-stratify ayon sa edad: 12 hanggang 15 taong gulang, 16 hanggang 55 taong gulang, o 56 na taong gulang at higit pa, na may minimum na 40% kalahok sa \geq 56-taong stratum. Hindi kasama sa pag-aaral ang mga kalahok na immunocompromised at mga nagkaroon ng dating klinikal o microbiological na dayagnosis ng COVID-19. Ang mga kalahok na may dati nang umiiral na stable na sakit, na inilalarawan bilang sakit na hindi nangangailangan ng mahalagang pagbabago pagbabago sa terapiya o pagkakaospital para sa lumalalang sakit sa loob ng 6 na linggo bago ang pagpapatala ay isinama bilang mga kalahok na may alam na stable na impeksyon ng human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis C virus (HCV) o hepatitis B virus (HBV).

Pagiging mabisa sa mga kalahok na 16 na taong gulang at higit pa

Sa bahagi ng Phase 2/3 ng pag-aaral 2 sa datos na natipon hanggang 14 Nobyembre 2020, tinatayang 44,000 kalahok ang ni-randomise nang pantay-pantay at itinakdang makatanggap ng 2 dosis ng COVID-19 mRNA Vaccine o placebo na may 21 araw na agwat. Kasama sa mga pagsusuri ng pagiging mabisa ang mga kalahok na tumanggap ng ikalawang bakuna sa loob ng 19 hanggang 42 araw matapos ang kanilang unang pagbabakuna. Ang karamihan (93.1%) ng mga tumanggap ng bakuna ay tumanggap ng ikalawang dosis 19 na araw hanggang 23 araw matapos ang Dosis 1. Nakaplanong subaybayan ang mga kalahok nang hanggang 24 na buwan matapos ang Dosis 2, para sa mga pagtatasa ng kaligtasan at pagiging mabisa laban sa COVID-19. Sa clinical study, inatasan ang mga kalahok na magpatupad ng minimum na agwat na 14 na araw bago at pagkatapos ng pagbibigay ng bakuna sa trangkaso para makatanggap ng placebo o COVID-19 mRNA Vaccine. Sa clinical study, inatasan ang mga kalahok na magpatupad ng pinakamaikli na agwat na 60 araw bago o pagkatapos makatanggap ng dugo/mga produktong plasma o immunoglobulins sa loob ng hanggang sa matapos ang pag-aaral upang makatanggap ng placebo o COVID-19 mRNA Vaccine.

Kabilang sa populasyon para sa pagsusuri ng pangunahing endpoint ng pagiging mabisa ang 36,621 kalahok na 12 taong gulang at higit pa (18,242 sa COVID-19 mRNA Vaccine group at 18,379 sa grupo ng placebo) na walang ebidensya na dating naimpeksyon ng SARS-CoV-2 hanggang 7 araw matapos ang ikalawang dosis. Bilang dagdag, 134 na kalahok ay nasa pagitan ng edad na 16 hanggang 17 taong gulang (66 sa COVID-19 mRNA Vaccine group at 68 sa placebo group) at 1,616 na kalahok ang 75 taong gulang at higit pa (804 sa COVID-19 mRNA Vaccine group at 812 sa placebo group).

Sa panahon ng pagsusuri ng pangunahing pagiging mabisa, sinubaybayan ang mga kalahok para sa COVID-19 na may sintomas para sa kabuuang 2,214 na katao-taon para sa COVID-19 mRNA Vaccine at kabuuang 2,222 katao-taon sa placebo group.

Walang naging makabuluhang klinikal na pagkakaiba sa kabuuang pagiging mabisa ng bakuna sa mga kalahok na may mas maliit na panganib na magkaroon ng malubhang COVID-19 kabilang ang mga may 1 o higit pang comorbidity na nagpapalaki ng panganib na magkaroon ng malubhang COVID-19 (hal. hika, body mass index (BMI) ≥ 30 kg/m², chronic pulmonary disease, diabetes mellitus, hypertension).

Ang impormasyon sa pagiging mabisa ng bakuna ay ipinapakita sa Table 2.

Table 2: Pagiging mabisa ng bakuna – Unang pagkakaroon ng COVID-19 mula 7 araw matapos ang Dosis 2, ayon sa subgroup ng edad – mga kalahok na walang ebidensya ng impeksyon bago ang 7 araw matapos ang Dosis 2 – masusuring populasyon sa pagiging mabisa (7 araw)

Unang pagkakaroon ng COVID-19 mula 7 araw matapos ang Dosis 2 sa mga kalahok na walang ebidensyang dating impeksyon ng SARS-CoV-2*			
Subgroup	COVID-19 mRNA Vaccine N^a = 18,198 Mga Kaso n^{1b} Panahon ng surveillance^c (n^{2d})	Placebo N^a = 18,325 Mga Kaso n^{1b} Panahon ng surveillance^c (n^{2d})	Pagiging mabisa ng bakuna % (95% CI)^e
Lahat ng kalahok	8 2.214 (17,411)	162 2.222 (17,511)	95.0 (90.0, 97.9)
16 hanggang 64 na taong gulang	7 1.706 (13,549)	143 1.710 (13,618)	95.1 (89.6, 98.1)
65 taong gulang at higit pa	1 0.508 (3848)	19 0.511 (3880)	94.7 (66.7, 99.9)

65 hanggang 74 na taong gulang	1 0.406 (3074)	14 0.406 (3095)	92.9 (53.1, 99.8)
75 taong gulang at higit pa	0 0.102 (774)	5 0.106 (785)	100.0 (-13.1, 100.0)

Paalala: Natukoy ang mga kumpirmadong kaso sa pamamagitan ng Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) at hindi bababa sa 1 sintomas na sang-ayon sa COVID-19 [*Depinisyon ng kaso: (hindi bababa sa 1 sa) lagnat, bago o mas madalas na pag-ubo, bago o mas malalang pagkahapo, pangangatal, bago o mas malalang pananakit ng kalamnan, bagong pagkawala ng panlasa o pang-amoy, pananakit ng lalamunan, pagtatae o pagsusuka.]

* Ang mga kalahok na walang naging serological o virological na ebidensya (bago ang 7 araw matapos ang pagtanggap ng huling dosis) ng dating impeksyong ng SARS-CoV-2 (hal., N-binding antibody [serum] negative sa Visit 1 at SARS-CoV-2 not detected sa pamamagitan ng nucleic acid amplification tests (NAAT) [nasal swab] sa Visits 1 at 2), at nagkaroon ng negative NAAT (nasal swab) sa alinmang hindi nakaiskedyul na visit bago ang 7 araw matapos ang Dose 2 at isinama sa pagsusuri.

- N = bilang ng kalahok sa tinukoy na grupo.
- n1 = Bilang ng kalahok na nakakatugon sa depinisyon ng endpoint.
- Kabuuang panahon ng surveillance sa 1000 katao-taon para sa ibinigay na endpoint sa lahat ng kalahok na nasa bawat grupong nanganganib para sa endpoint. Ang panahon ng pagkakaipon ng kaso ng COVID-19 ay 7 araw makalipas ang Dose 2 hanggang sa pagtatapos ng panahon ng surveillance.
- n2 = Bilang ng mga kalahok na nanganganib para sa endpoint.
- Ang confidence interval (CI) para sa pagiging mabisa ng bakuna ay ibinatay sa Clopper and Pearson method na ini-adjust sa panahon ng surveillance. Hindi ini-adjust ang CI para sa multiplicity.

Ang pagiging mabisa ng COVID-19 mRNA Vaccine sa pagpigil sa unang pagkakaroon ng COVID-19 mula 7 araw makalipas ang Dosis 2 kumpara sa placebo ay 94.6% (95% agwat ng kumpanyansa na 89.6% hanggang 97.6%) sa mga kalahok na 16 na taong gulang at higit pa na mayroon o walang ebidensya ng naunang impeksyong ng SARS-CoV-2.

Dagdag dito, ipinakita ng mga pagsusuri ng subgroup ng pangunahing endpoint ng pagiging mabisa ang mga katulad na tantiya sa punto ng pagiging mabisa sa lahat ng kasarian, grupong etniko, at kalahok na may mga medical comorbidity na nauugnay sa malaking panganib na magkaroon ng malubhang COVID-19.

Pagiging epektibo at immunogenicity sa mga kabataan na 12 hanggang 15 taong gulang

Sa isang pagsusuri sa Pag-aaral 2 sa mga kabataan na 12 hanggang 15 taong gulang na walang katibayan ng paunang impeksyon, walang naitalang mga kaso sa 1005 mga kalahok na tumanggap ng bakuna at 16 na kaso mula sa 978 na tumanggap ng placebo. Ang tantiyang punto para sa pagkamabisa ay 100% (95% agwat ng kumpanyansa 75.3, 100.0). Sa mga kalahok na mayroon o walang katibayan ng paunang impeksyon ay may 0 mga kaso sa 1119 na tumanggap ng bakuna at 18 mga kaso sa 1110 mga kalahok na tumanggap ng placebo. Ipinapahiwatig din nito na ang tantiyang punto para sa pagkamabisa ay 100% (95% agwat ng kumpanyansa 78.1, 100.0).

Sa Pag-aaral 2, isang pagsusuri sa *neutralizing titres* ng SARS-CoV-2 1 buwan pagkatapos ng Dosis 2 ay isinagawa sa isang sapalarang piniling *subset* ng mga kalahok na walang ebidensya ng serolohiko o virolohikal ng nakaraang impeksyon ng SARS-CoV-2 hanggang sa 1 buwan pagkatapos ng Dosis 2, na inihahambing ang pagtugon sa mga kabataan na 12 hanggang 15 taong gulang (n = 190) sa mga kalahok na 16 hanggang 25 taong gulang (n = 170).

Ang ratio ng geometric mean titres (GMT) sa pangkat ng edad na 12 hanggang 15 taong gulang sa pangkat ng edad na 16 hanggang 25 taong gulang ay 1.76, na may 2-panig na 95% CI ng 1.47 hanggang 2.10. Samakatuwid, ang 1.5-fold na hindi mas mababang pamantayan ay natutugunan bilang ang mas mababang hangganan ng 2-panig na 95% CI para sa geometric mean ratio [GMR] ay > 0.67.

Populasyon ng mga bata

Ipinagpaliban ng European Medicines Agency ang obligasyong ipasa ang mga resulta ng mga pag-aaral sa Comirnaty sa populasyon ng mga bata sa pagpigil sa COVID-19 (tingnan ang seksyon 4.2 para sa impormasyon sa paggamit ng bata).

5.2 Mga pharmacokinetic na katangian

Hindi naaangkop.

5.3 Data sa preclinical na kaligtasan

Walang ipinakikita ang hindi klinikal na data na espesyal na panganib para sa mga tao batay sa mga nakasanayang pag-aaral ng repeat dose toxicity at reproductive at developmental toxicity.

Pangkalahatang toxicity

Ang mga dagang binigyan sa paraang pagturok sa kalamnan ng Comirnaty (nakatanggap ng 3 buong dosis para sa tao nang isang beses bawat linggo, lumilikha ng relatibong mas matataas na antas sa mga daga dahil sa kaibahan sa timbang ng katawan) ay nagpakita ng kaunting injection site oedema at erythema at pagtaas ng white blood cells (kabilang ang basophils at eosinophils) na sang-ayon sa inflammatory response at vacuolation ng portal hepatocytes na walang ebidensya ng pagkasira ng atay. Lahat ng epekto ay maaaring mabawi.

Genotoxicity/Carcinogenicity

Walang ginawang pag-aaral sa *genotoxicity* o *carcinogenicity*. Hindi inaasahang magkaroon ng genotoxic potential ang mga sangkap ng bakuna (lipids at mRNA).

Reproductive toxicity

Inimbestigahan ang reproductive at developmental toxicity sa mga daga sa pinagsamang pag-aaral sa fertility at developmental toxicity kung saan binigyan sa paraang intramuscular ang mga babaeng daga ng Comirnaty bago makipagtalik at habang nagbubuntis (nakatanggap ng 4 na buong dosis ng tao na lumilikha ng relatibong mas matataas na antas dahil sa pagkakaiba sa timbang ng katawan, na tumagal sa pagitan ng pre-mating day 21 at gestational day 20). Nakitaan ng SARS-CoV-2 neutralizing antibody responses ang mga inang hayop bago makipagtalik hanggang sa pagtatapos ng pag-aaral sa day 21 pagkatapos manganak, gayundin sa mga fetus at sanggol. Walang epektong may kaugnayan sa bakuna sa fertility, pagbubuntis ng babae, o kahit sa development ng embryo-fetus o sanggol. Walang magagamit na data ng Comirnaty kaugnay ng pagpapasa ng bakuna sa inunan o gatas.

6. MGA PARMASYUTIKAL NA PARTIKULAR

6.1 Listahan ng excipients

((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)

2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)

1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)

Cholesterol

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Sodium chloride

Disodium phosphate dihydrate

Sucrose

Tubig para sa injections

6.2 Mga Hindi Pagkakatugma

Ang produktong medisinal na ito ay hindi maaaring ihalo sa iba pang produktong medisinal maliban sa mga nabanggit sa seksyon 6.6.

6.3 Shelf life o tagal ng buhay

Hindi pa nabubuksang vial

Frozen vial

6 na buwan sa -90 °C hanggang -60 °C

Sa loob ng 6 na buwang shelf-life maaaring iimbak at i-transport ang mga hindi pa nabubuksang vial sa -25 °C hanggang -15 °C sa loob ng iisang panahon na hanggang 2 linggo at maaaring ibalik sa -90 °C hanggang -60 °C.

Napatunaw na vial

1 buwan sa 2 °C hanggang 8 °C

Sa loob ng 1 buwan na shelf-life sa 2 °C hanggang 8 °C, hanggang 12 oras ang pwedeng gamitin sa transportasyon.

Bago gamitin, pwedeng iimbak ang hindi pa nabubuksang vial nang hanggang 2 oras sa temperaturang hanggang 30 °C.

Kapag natunaw na, hindi na dapat i-freeze ulit ang bakuna.

Pangangasiwa ng temperature excursions kapag naalis sa freezer

Ipinakikita ng datos ng stability na stable ang hindi pa nabubuksang vial hanggang:

- 24 na oras kapag inimbak sa temperaturang -3 °C hanggang 2 °C
- kabuuang 4 na oras kapag inimbak sa temperaturang 8 °C hanggang 30 °C; kasama rito ang 2 oras na hanggang 30 °C na idinetalye sa itaas

Ang impormasyong ito ay inilaan para gabayan ang mga *healthcare professional* sa mga kaso lamang ng pansamantalang temperature excursion.

Paglilipat ng frozen vials na inimbak sa napakababang temperatura (< -60 °C)

- Ang mga tray ng vial na may takip na naglalaman ng 195 vial na inalis sa frozen storage na may napakababang temperatura (< -60 °C) ay maaaring ilagay sa temperaturang hanggang 25 °C nang hanggang **5 minuto**.
- Ang mga tray ng vial na walang takip, o mga vial na naglalaman ng mas kaunti sa 195 vial, na inalis sa frozen storage na may napakababang temperatura (< -60 °C) ay maaaring ilagay sa temperaturang hanggang 25 °C nang hanggang **3 minuto**.
- Matapos na ibalik ang vial trays sa frozen storage kasunod ng pagkakatulad sa temperaturang hanggang 25 °C, dapat manatili ang mga ito sa frozen storage nang hindi bababa sa 2 oras bago mailabas ang mga ito ulit.

Paglilipat ng frozen vials na inimbak sa -25 °C hanggang -15 °C

- Ang mga tray ng vial na may takip na naglalaman ng 195 vial na inalis sa frozen storage (-25 °C hanggang -15 °C) ay maaaring ilagay sa temperaturang hanggang 25 °C nang hanggang **3 minuto**.
- Ang mga tray ng vial na walang takip, o mga vial na naglalaman ng mas kaunti sa 195 vial, na inalis sa frozen storage (-25 °C hanggang -15 °C) ay maaaring ilagay sa temperaturang hanggang 25 °C nang hanggang **1 minuto**.

Kapag inalis ang isang vial sa vial tray, dapat itong patunawin para magamit.

Napalabnaw na produktong medisinal

Naipakita ang kemikal at pisikal na in-use stability, kabilang ang sa panahon ng transportasyon, sa loob ng 6 na oras sa 2 °C hanggang 30 °C matapos palabnawin sa sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution para sa injection. Mula sa microbiological na pananaw, maliban kung ang paraan ng pagpapalabnaw ay nakakapigil ng panganib ng kontaminasyon ng maliliit na mikrobyo, dapat gamitin agad ang produkto. Kapag hindi agad nagamit, responsibilidad ng user ang oras at kondisyon ng pag-iimbak habang ginagamit.

6.4 Mga espesyal na pag-iingat sa pag-iimbak

Iimbak sa freezer sa -90 °C hanggang -60 °C.

Iimbak sa orihinal na pakete upang maprotektahan laban sa liwanag.

Sa panahon ng pag-iimbak, iwasan ang pagkakalantad sa liwanag ng silid, at iwasang malantad sa direktang sinag ng araw at ultraviolet light.

Pwedeng pangasiwaan ang mga pinatunaw na *vial* sa karaniwang liwanag ng silid.

Para sa mga kondisyon ng pag-iimbak matapos patunawin at palabnawin ang produktong medisinal, tingnan ang seksyon 6.3.

6.5 Kalikasan at nilalaman ng lalagyan

2 mL clear multidose *vial* (type I glass) na may *stopper* (*synthetic bromobutyl rubber*) at *flip-off plastic cap* na may *aluminium seal*. Ang bawat *vial* ay naglalaman ng 6 na dosis, tingnan ang seksyon 6.6.

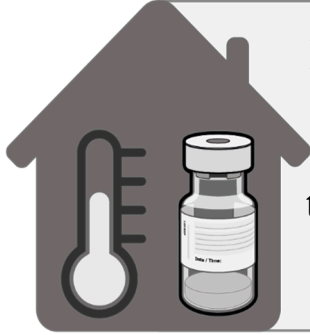
Laman ng karton: 195 *vial*

6.6 Mga espesyal na pag-iingat sa pagtatapon at iba pang pangangasiwa

Mga tagubilin sa pangangasiwa

Dapat ihanda ang Comirnaty ng isang propesyonal sa pangangalaga ng kalusugan gamit ang aseptic technique para matiyak ang sterility ng inihandang dispersyon.

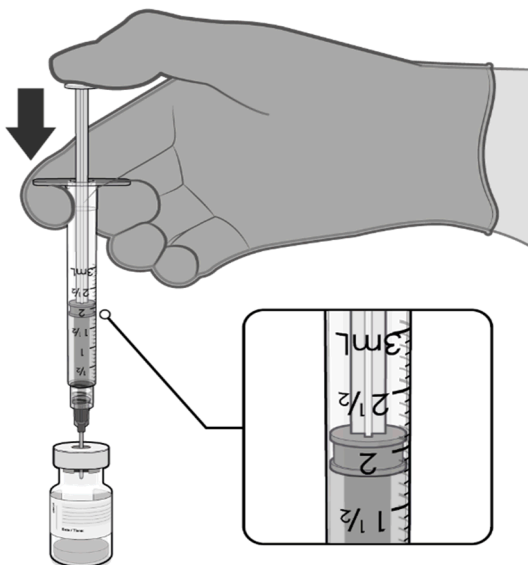
PAGPATUNAW BAGO PALABNAWIN



**Hindi lalampas
nang 2 oras sa
karaniwang
temperatura ng
silid
(hanggang**

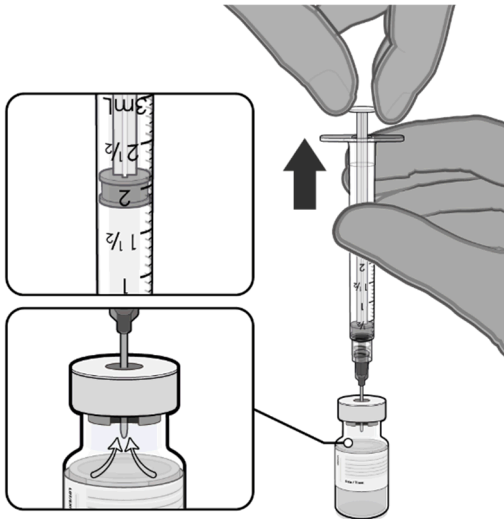
- Ang maramihang dosis na *vial* ay iniimbak nang frozen at dapat patunawin bago palabnawin. Ang mga frozen *vial* ay dapat ilipat sa kapaligirang may temperaturang 2 °C hanggang 8 °C para patunawin; maaaring tumagal nang 3 oras para matunaw ang isang 195 *vial pack*. O kaya, maari ring patunawin ang mga *frozen vial* nang 30 minuto sa temperaturang haggang 30 °C para sa agarang paggamit.
- Ang hindi pa nabubuksang *vial* ay pwedeng iimbak nang hanggang 1 buwan sa temperaturang 2 °C hanggang 8 °C. Sa loob ng 1 buwan na shelf-life sa temperaturang 2 °C hanggang 8 °C, maaaring gamitin ang hanggang 12 oras para sa transportasyon.
- Hayaang umabot sa temperatura ng silid ang napatunaw na *vial* at dahan-dahan itong baliktarin nang 10 beses bago palabnawin. Huwag alugin.
- Bago palabnawin, maaaring maglaman ang tinunaw na dispersyon ng puti hanggang madilaw na puti na *opaque amorphous particles*.

PAGPAPALABNAW



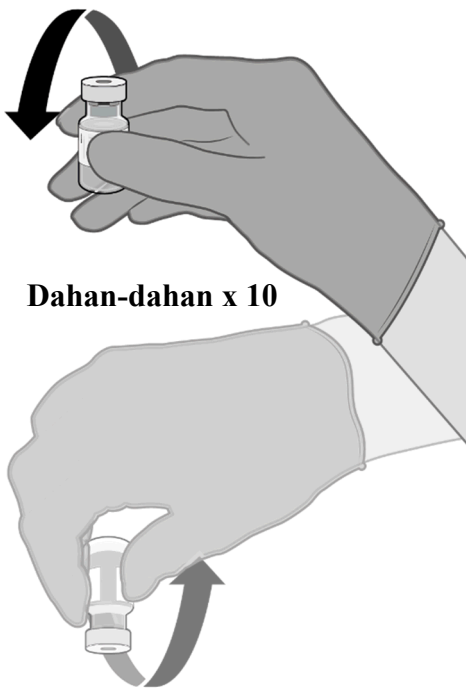
**1.8 mL ng 0.9% sodium chloride
injection**

- Ang napatunaw na bakuna ay dapat palabnawin sa orihinal nitong *vial* gamit ang 1.8 mL sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution para sa *injection*, gamit ang 21 *gauge* o mas makipot na karayom at *aseptic techniques*.



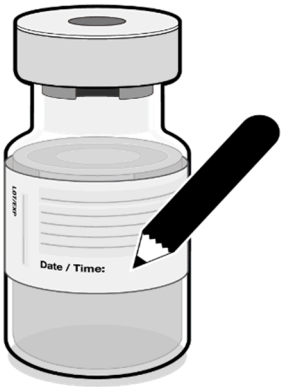
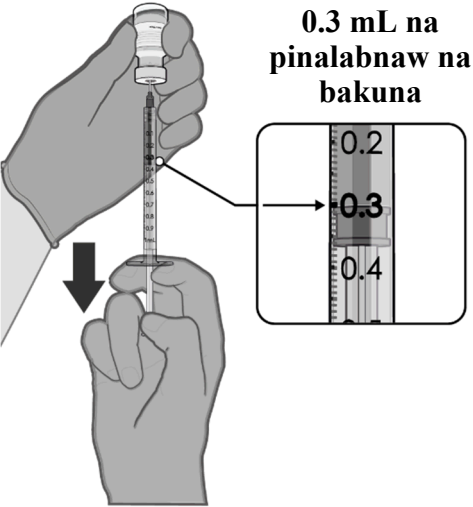
Hilahin ang plunger hanggang 1.8 mL para maalis ang hangin mula sa vial.

- I-equalize ang presyur ng *vial* bago alisin ang karayom sa *vial stopper* sa pamamagitan ng pagkuha ng 1.8 mL na hangin papunta sa walang laman na *diluent syringe*.



Dahan-dahan x 10

- Dahan-dahang baliktarin ang pinalabnaw na dispersyon nang 10 beses. Huwag alugin.
- Dapat maging madilaw na puti na dispersyon ang pinalabnaw na bakuna nang walang nakikitang butil-butuil. Huwag gamitin ang pinalabnaw na bakuna kung may nakikitang butil-butuil o pag-iiba ng kulay.

 <p>Itala ang naaangkop na petsa at oras. Gamitin sa loob ng 6 na oras matapos palabnawin.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dapat markahan ang mga pinalabnaw na <i>vial</i> ng naaangkop na petsa at oras. • Matapos palabnawin, iimbak sa temperaturang 2 °C hanggang 30 °C at gamitin sa loob ng 6 na oras, kabilang ang anumang oras para sa transportasyon. • Huwag i-freeze o alugin ang pinalabnaw na dispersyon. Kapag inilagay sa <i>refrigerator</i>, hayaang maabot ng pinalabnaw na dispersyon ang temperatura ng silid bago gamitin.
PAGHAHANDA NG INDIBIDWAL NA 0.3 mL DOSIS NG COMIRNATY	
 <p>0.3 mL na pinalabnaw na bakuna</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Matapos palabnawin, ang <i>vial</i> ay maglalaman ng 2.25 mL kung saan 6 na dosis ng 0.3 mL ang pwedeng makuha. • Gamit ang <i>aseptic technique</i>, linisin ang <i>vial stopper</i> gamit ang minsanang-gamit na antiseptic swab. • Kumuha ng 0.3 mL ng Comirnaty. <p>Dapat gumamit ng <i>low dead-volume</i> na hiringgilya at/o karayom upang makakuha ng 6 na dosis sa iisang <i>vial</i>. Ang kombinasyon ng <i>low dead-volume</i> na hiringgilya at karayom ay dapat magkaroon ng <i>dead volume</i> na hindi hihigit sa 35 microlitres.</p> <p>Kapag gumamit ng mga pangkaraniwan na hiringgilya at karayom, maaaring hindi sumapat para makakuha ng ika-anim na dosis mula sa iisang <i>vial</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bawat dosis ay dapat maglaman ng 0.3 mL ng bakuna. • Kung ang dami ng bakunang natitira sa <i>vial</i> ay hindi kayang magbigay ng buong dosis na 0.3 mL, itapon ang <i>vial</i> at anumang sobrang bolyum. • Itapon ang anumang hindi nagamit na bakuna sa loob ng 6 na oras matapos palabnawin.

Pagtatapon

Anumang hindi nagamit na produktong medisinal o basurang materyal ay dapat itapon alinsunod sa mga lokal na batas.

Mga Manufacturer

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Germany

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgium

Para sa anumang impormasyon tungkol sa gamot na ito, pakikontak ang May Hawak ng Pahintulot sa Emerhensiyang Paggamit

Pfizer, Inc.

18F – 20F 8 Rockwell Building
Hidalgo Drive, Rockwell Center
Makati City, Metro Manila
Philippines

Fax number: 1 800 1110 1520 (Toll Free)

Mga contact number: +63 9175171575, +63 2 8451 9288, +63 2 8415 9200 ext 19288

Maaari kang magpasa ng mga katanungan tungkol sa medikal na impormasyon sa

<https://pmiform.com/CONS/PH> o sa MIS.Inquiry@Pfizer.com.

I-scan ang code gamit ang mobile device para makuha ang pinakabagong bersyon ng label.



URL: www.comirnatyglobal.com

<p>Philippines EUA Product information for healthcare professionals (EU pack) revision number: 0.0 Philippines EUA Product information for healthcare professionals (EU pack) revision date: 31 May 2021 Reference Document: EU SPC Reference date: 31 May 2021</p>
