

Листовка: информация за потребителя

Comirnaty™ 30 микрограма/доза

концентрат за инжекционна дисперсия

Възрастни и юноши, навършили 12 години

иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

тозинамеран (tozinameran)

Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложена тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Comirnaty и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Comirnaty
3. Как се прилага Comirnaty
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Comirnaty
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1 Какво представлява Comirnaty и за какво се използва

Comirnaty е ваксина, която се използва за предпазване от заболяване от COVID-19, причинено от вируса SARS-CoV-2.

Comirnaty 30 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия се прилага на възрастни и юноши, на възраст 12 и повече години.

Ваксината става причина имунната система (естествените защитни сили на организма) да произвежда антитела и кръвни клетки срещу вируса, като така осигурява защита срещу заболяване от COVID-19.

Тъй като Comirnaty не съдържа вируса, за да създаде имунитет, тя не може да причини заболяване от COVID-19.

2 Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Comirnaty

Comirnaty не трябва да се прилага

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена ваксината:

- ако някога сте имали тежка алергична реакция или проблеми с дишането след инжектиране на някаква друга ваксина или след като Ви е била приложена Comirnaty в миналото.
- ако Ви притеснява процесът на ваксиниране или някога сте

припадали след поставяне на инжекция с игла.

- ако имате тежко заболяване или инфекция с висока температура. Обаче Вие можете да бъдете ваксинирани, ако имате леко повишена температура или лека инфекция на горните дихателни пътища, като настинка.
- ако имате проблем с кръвосъсирването, лесно получавате синини или използвате лекарство за предпазване от поява на кръвни съсиреци.
- ако имате отслабена имунна система поради заболяване, например инфекция с HIV, или прием на лекарство, като кортикостероид, което повлиява имунната Ви система.

Съществува повишен риск от миокардит (възпаление на сърдечния мускул) и перикардит (възпаление на външната обвивка на сърцето след ваксинация с Comirnaty (вж. точка 4). Тези заболявания могат да се развият до няколко дни след ваксинацията и предимно в рамките на 14 дни. Те са наблюдавани по-често след втората ваксинация и по-често при юноши и по-млади мъже. След ваксинация трябва да бъдете бдителни за признаци на миокардит и перикардит, например задух, сърцебиене или болка в гърдите, и трябва незабавно да потърсите лекарска помощ, ако те настъпят.

Както всички ваксини, Comirnaty може да не защити напълно всички ваксинирани и не е известно колко дълго ще бъдете защитен(а).

Може да получите трета доза Comirnaty. Ефикасността на Comirnaty, дори след трета доза, може да е по-ниска при хора с отслабена имунна система. В тези случаи трябва да продължите да спазвате физическите предпазни мерки, за да помогнете за превенцията на COVID-19. Освен това близките Ви контактни лица трябва да бъдат ваксинирани, ако е подходящо. Обсъдете подходящите индивидуални препоръки с Вашия лекар.

Деца

Comirnaty 30 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия не се препоръчва при деца на възраст под 12 години.

Предлага се педиатрична лекарствена форма за деца на възраст 5 до 11 години. За подробна информация, моля вижте листовката на Comirnaty 10 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия.

Други лекарства и Comirnaty

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, или наскоро Ви е приложена някаква друга ваксина.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви бъде приложена тази ваксина.

Comirnaty може да се прилага по време на бременност. Големият обем от информация, получена от наблюдението на бременни жени, ваксинирани с Comirnaty през втория и третия триместър, не показва ваксинацията да има неблагоприятни ефекти върху бременността или новороденото. Макар че информацията за ефектите върху бременността или новороденото след ваксинация през първия триместър е ограничена, не се наблюдава промяна по отношение на риска от спонтанен аборт.

Comirnaty може да се прилага в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Някои от ефектите на ваксината, упоменати в точка 4 (Възможни нежелани реакции) могат временно да повлияят способността Ви за шофиране или работа с машини. Изчакайте, докато тези ефекти отшумят, преди да шофирате или да работите с машини.

Comirnaty съдържа калий и натрий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на

доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3 Как се прилага Comirnaty

Comirnaty се прилага след разреждане като инжекция от 0,3 ml в мускул в горната част на ръката.

Ще Ви бъдат направени 2 инжекции.

Препоръчва се втората доза от същата ваксина да се приложи 3 седмици след първата доза, за да се завърши ваксинационният курс.

Ако сте с отслабена имунна система, трета доза Comirnaty може да получите най-малко 28 дни след втората доза.

Бустер доза Comirnaty може да се приложи най-малко 6 месеца след втората доза на лица на възраст 12 и повече години.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Comirnaty, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4 Възможни нежелани реакции

Както всички ваксини, Comirnaty може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- на мястото на инжектиране: болка, оток
- умора
- главоболие
- болка в мускулите
- втрисане
- болка в ставите
- диария
- повишена температура

Някои от тези нежелани реакции са малко по-чести при юноши на 12 до 15 години, отколкото при възрастни.

Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 души

- зачервяване на мястото на инжектиране
- гадене
- повръщане

Нечести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 100 души

- уголемени лимфни възли (наблюдава се по-често след бустер дозата)
- неразположение
- болка в ръката
- безсъние
- сърбеж на мястото на инжектиране
- алергични реакции като обрив или сърбеж
- усещане за слабост или липса на енергия/сънливост
- намален апетит
- прекомерно изпотяване
- нощни изпотявания

Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- временно едностранно увисване на лицето
- алергични реакции като уртикария или подуване на лицето

Много редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- възпаление на сърдечния мускул (миокардит) или възпаление на външната обвивка на сърцето (перикардит), което може да доведе до задух, сърцебиене или болка в гърдите

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- тежка алергична реакция
- обширен оток на ваксинирания крайник

- оток на лицето (подуване на лицето може да се появи при пациенти с дермален филтър)
- кожна реакция, под формата на червени петна или обрив по кожата, който може да изглежда като „мишена“ или „биволюско око“ с тъмно червен център, около който има по-светли червени кръгове (еритема мултиформе)
- необичайно усещане по кожата, като изтръпване или мравучкане (парестезия)
- намаляване на усещанията или чувствителността, особено на кожата (хипестезия)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg, и да включите партидния номер, ако е наличен. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5 Как да съхранявате Comirnaty

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Следващата информация относно съхранението, срока на годност и работата е предназначена за медицински специалисти.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява във фризер при -90°C до -60°C. В рамките на 9-месечния срок на годност неотворените флакони може да се съхраняват и транспортират при -25°C до -15°C за единичен период до 2 седмици, след което може да се върнат обратно за съхранение при температура -90°C до -60°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Когато се съхраняват замразени при -90°C до -60°C, опаковките със 195 флакона ваксина могат да се размразят при 2°C до 8°C за 3 часа, а единични флакони могат да се размразят при стайна температура (до 30°C) за 30 минути.

Трансфер на замразени флакони, съхранявани при свръхниска температура (<-60°C)

- Плитките кутии с флакони, които са затворени с капаци, съдържащи 195 флакона, извадени от съхранение в замразено състояние при свръхниска температура (<-60°C), могат да останат на температура до 25°C не повече от **5 минути**.
- Плитките кутии с флакони, на които капаци са отворени, или тези, които съдържат по-малко от 195 флакона, след като са извадени от съхранение в замразено състояние при свръхниска температура (<-60°C), могат да останат на температура до 25°C не повече от **3 минути**.
- След като кутиите с флакони се върнат обратно за съхранение в замразено състояние след експозиция на температура до 25°C, те трябва да останат на съхранение в замразено състояние в продължение на най-малко 2 часа, преди да могат да бъдат извадени отново.

Трансфер на замразени флакони, съхранявани при -25°C до -15°C

- Плитките кутии с флакони, които са затворени с капаци, съдържащи 195 флакона, извадени от съхранение в замразено състояние (-25°C до -15°C), могат да останат на температура до 25°C не повече от **3 минути**.
- Плитките кутии с флакони, на които капаци са отворени,

или тези, които съдържат по-малко от 195 флакона, след като са извадени от съхранение в замразено състояние (-25°C до -15°C), могат да останат на температура до 25°C не повече от 1 минута.

След като веднъж даден флакон е изваден от плитката кутия с флакони, той трябва да се размрази за употреба.

След размразяване ваксината трябва да се разрежи и да се използва веднага. Все пак данните за стабилност в периода на използване показват, че след изваждане от фризера неразредената ваксина може да се съхранява за период до 1 месец при 2°C до 8°C в рамките на 9-месечния срок на годност. В рамките на 1-месечния срок на годност при 2°C до 8°C за транспортиране може да се използват до 12 часа. Преди употреба неотворената ваксина може да се съхранява до 2 часа при температура до 30°C.

С размразените флакони може да се работи в условия на стайна светлина.

След разреждане, съхранявайте и транспортирайте ваксината при 2°C до 30°C и я използвайте в рамките на 6 часа.

Изхвърлете неизползваната ваксина.

След изваждане от фризера и разреждане върху флаконите трябва да бъдат означени новите дата и час за изхвърляне.

След размразяване ваксината не може да се замразява повторно.

Не използвайте тази ваксина, ако забележите видими частици в разрежданата дисперсия или промяна в цвета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6

Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Comirnaty

- Активно вещество: иРНК ваксина срещу COVID-19, наречена тознамеран. След разреждане флаконът съдържа 6 дози по 0,3 ml, всяка с 30 микрограма тознамеран.
- Други съставки:
 - ((4-хидроксибутил)азанедиил)бис(хексан-6,1-диил)бис(2-хексилдеканоеат) (ALC-0315)
 - 2-[(полиетиленгликол)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид (ALC-0159)
 - 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)
 - холестерол
 - калиев хлорид
 - калиев дихидрогенфосфат
 - натриев хлорид
 - динатриев фосфат дихидрат
 - захароза
 - вода за инжекции
 - натриев хидроксид (за корекция на pH)
 - хлороводородна киселина (за корекция на pH)

Как изглежда Comirnaty и какво съдържа опаковката

Ваксината е бяла до почти бяла дисперсия (pH: 6,9 – 7,9), доставяна в многодозов флакон с 6 дози – прозрачен флакон (стъкло тип I) 2 ml, с гумена запушалка и с алуминиева обкатка и отчупващо се лилаво пластмасово капаче.

Вид опаковка: 195 флакона

Притежател на разрешението за употреба

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Германия
тел.: +49 6131 9084-0, факс: +49 6131 9084 2121
service@biontech.de

Производител

- BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17-19,

55116 Mainz, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2022

Това лекарство е разрешено за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за лекарството се очакват допълнителни данни. Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството поне веднъж годишно и тази листовка съответно ще се актуализира.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.



Сканирайте кода с мобилно устройство, за да получите листовката на различни езици.

URL: www.comirnatyglobal.com

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Прилагайте Comirnaty интрамускулно след разреждане като първичен курс от 2 дози (0,3 ml всяка) през интервал от 3 седмици.

Бустер доза Comirnaty може да се приложи най-малко 6 месеца след втората доза на лица на възраст 12 и повече години.

На лица със силно отслабена имунна система трета доза може да се приложи най-малко 28 дни след втората доза.

Проследимост

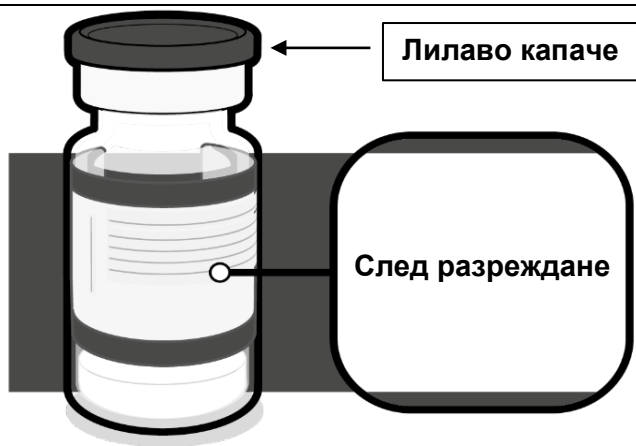
За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Указания за работа

Comirnaty трябва да се приготви от медицински специалист, като се използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на приготвената дисперсия.

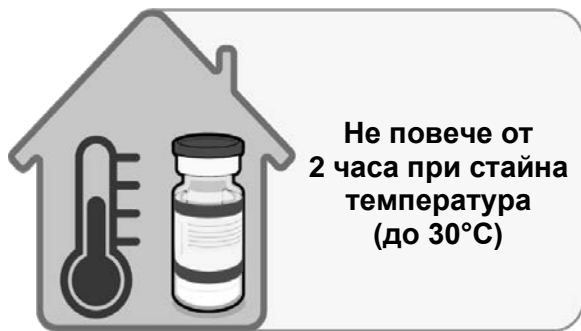
ПРОВЕРКА НА ДОЗАТА СОМИРНАТУ 30 МИКРОГРАМА/ДОЗА КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНЖЕКЦИОННА ДИСПЕРСИЯ (ЛИЦА НА 12 И ПОВЕЧЕ ГОДИНИ)

- Проверете дали флаконът е с лилаво пластмасово капаче.
- Ако флаконът е със сиво пластмасово капаче, моля, направете справка с кратката характеристика на продукта за Comirnaty 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия.
- Ако флаконът е с оранжево пластмасово капаче, моля, направете справка с кратката характеристика на продукта за Comirnaty 10 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия.



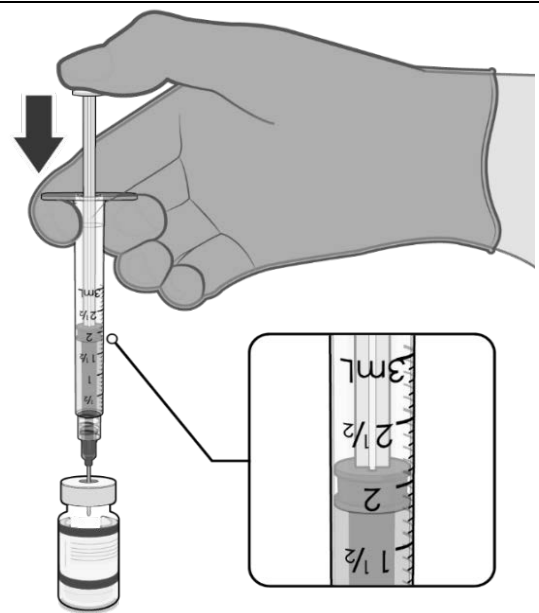
РАЗМРАЗЯВАНЕ ПРЕДИ РАЗРЕЖДАНЕ НА СОМIRНАТУ 30 МИКРОГРАМА/ДОЗА КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНЖЕКЦИОННА ДИСПЕРСИЯ (ЛИЦА НА 12 И ПОВЕЧЕ ГОДИНИ)

- Многодозовият флакон се съхранява замразен и трябва да се размрази преди разреждане. Замразените флакони трябва да се пренесат в среда с температура 2°C до 8°C, за да се размразят; размразяването на една опаковка със 195 флакона може да отнеме 3 часа. Възможен е също друг вариант, при който замразените флакони да се размразят за 30 минути при температура до 30°C за незабавна употреба.
- Неотвореният флакон може да се съхранява за период до 1 месец при 2°C до 8°C в рамките на 9-месечния срок на годност. В рамките на 1-месечния срок на годност при 2°C до 8°C за транспортиране може да се използват до 12 часа.
- Оставете размразеният флакон да достигне стайна температура. Преди употреба неотвореният флакон може да се съхранява до 2 часа при температура до 30°C. С размразените флакони може да се работи в условия на стайна светлина.
- Внимателно обърнете флакона 10 пъти преди разреждане. Не разклащайте.
- Преди разреждане размразената дисперсия може да съдържа бели до почти бели непрозрачни аморфни частици.



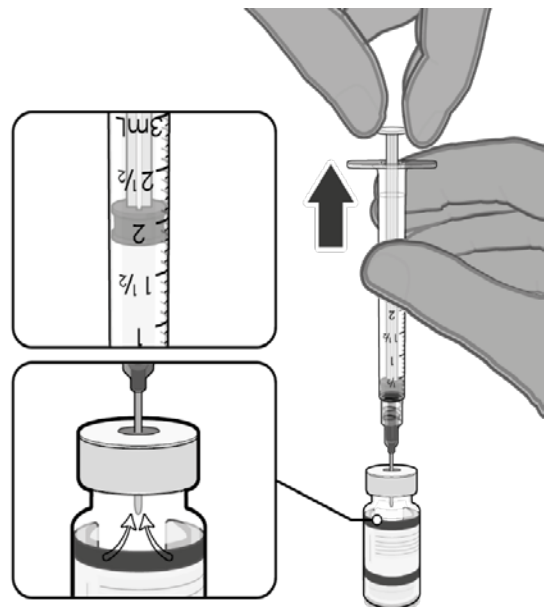
РАЗРЕЖДАНЕ НА СОМIRНАТУ 30 МИКРОГРАМА/ДОЗА КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНЖЕКЦИОННА ДИСПЕРСИЯ (ЛИЦА НА 12 И ПОВЕЧЕ ГОДИНИ)

- Размразената ваксина трябва да се разрези в нейния оригинален флакон с 1,8 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, като се използва игла 21 G, или по-тънка, и асептична техника.



1,8 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор

- Изравнете налягането във флакона преди да извадите иглата от него, като изтеглите 1,8 ml въздух в изпразнената спринцовка на разредителя.



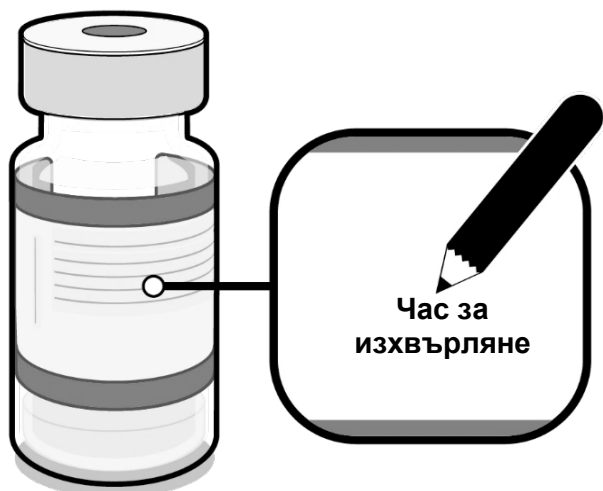
Изтеглете буталото до 1,8 ml, за да отстраните въздуха от флакона.

- Внимателно обърнете разредената дисперсия 10 пъти. Не разклащайте.
- Разредената ваксина трябва да представлява почти бяла дисперсия без видими частици. Не използвайте разредената ваксина при наличие на частици или промяна в цвета.



Внимателно 10 пъти

- На разредените флакони трябва да бъдат отбелязани съответните дата и час.
- След разреждане съхранявайте при 2°C до 30°C и използвайте в рамките на 6 часа, включително времето за транспортиране.
- Не замразявайте или разклащайте разредената дисперсия. Ако е била поставена в хладилник, оставете разредената дисперсия да достигне стайна температура преди употреба.



**Запишете съответните дата и час.
Да се използва в рамките на 6 часа
след разреждане.**

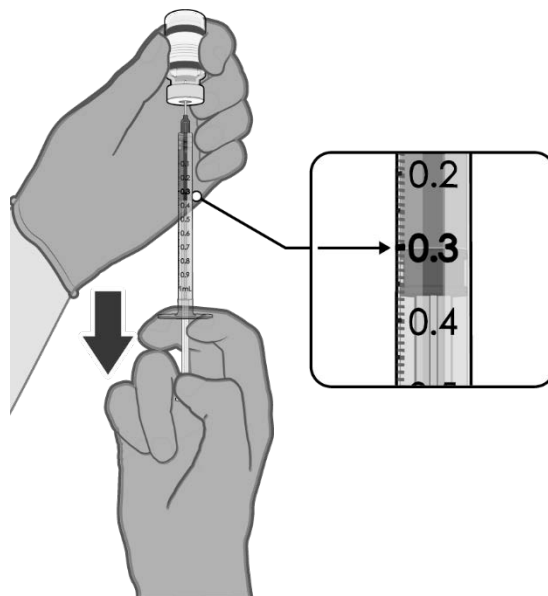
ПРИГОТВЯНЕ НА ИНДИВИДУАЛНИ ДОЗИ 0,3 ml COMIRNATY 30 МИКРОГРАМА/ДОЗА КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНЖЕКЦИОННА ДИСПЕРСИЯ (ЛИЦА НА 12 И ПОВЕЧЕ ГОДИНИ)

- След разреждане флаконът съдържа 2,25 ml, от които могат да се изтеглят 6 дози по 0,3 ml.
- Като използвате асептична техника, почистете запушалката на флакона с тампон за еднократна употреба, напоен с антисептичен разтвор.
- Изтеглете 0,3 ml Comirnaty

Трябва да се използват спринцовки и/или игли с малък мъртъв (неизползваем) обем, за да се изтеглят шест дози от един флакон. Комбинацията от спринцовка и игла с малък мъртъв обем трябва да има мъртъв обем не по-голям от 35 микролитра.

Ако се използват стандартни спринцовки и игли, може да няма достатъчен обем за изтегляне на шест дози от един флакон.

- Всяка доза трябва да съдържа 0,3 ml ваксина
- Ако количеството на останалата във флакона ваксина не може да достави една цяла доза от 0,3 ml, изхвърлете флакона и излишния обем
- Изхвърлете неизползаната ваксина в рамките на 6 часа след разреждане.



0,3 ml разредена ваксина

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.