

Prospect: Informații pentru utilizator

Comirnaty™ 30 micrograme/doză

concentrat pentru dispersie injectabilă

Adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani

Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

tozinameran

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty
3. Cum se administrează Comirnaty
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Comirnaty
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1 Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează

Comirnaty este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii COVID-19, afecțiunea cauzată de virusul SARS-CoV-2.

Comirnaty 30 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă se administrează la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Vaccinul determină sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) să producă anticorpi și celule sanguine, care acționează împotriva virusului, oferind astfel protecție împotriva bolii COVID-19.

Întrucât Comirnaty nu conține virusul pentru a produce imunitatea, nu vă poate transmite boala COVID-19.

2 Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty

Comirnaty nu trebuie administrat

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze vaccinul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă sau probleme la respirație după orice alt vaccin injectabil sau după ce vi s-a administrat Comirnaty în trecut.
- vă simțiți neliniștit în legătură cu procesul de vaccinare sau vi s-a întâmplat vreodată să leșinați după o injecție efectuată cu acul.

- aveți o boală severă sau o infecție cu febră mare. Cu toate acestea, vi se poate administra vaccinul dacă aveți febră scăzută sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.
- aveți o problemă legată de sângerare, vă apar vânătăi cu ușurință sau utilizați un medicament care previne cheagurile de sânge.
- aveți un sistem imunitar slăbit din cauza unei boli, cum este infecția cu HIV, sau din cauza unui medicament care vă afectează sistemul imunitar, cum este un corticosteroid.

După vaccinarea cu Comirnaty există un risc crescut de miocardită (inflamare a mușchiului inimii) și pericardită (inflamare a învelișului inimii) (vezi pct. 4). Aceste afecțiuni se pot dezvolta în doar câteva zile după vaccinare și, în principal, au apărut în decurs de 14 zile, fiind observate mai frecvent după a doua administrare a vaccinului și mai frecvent la persoane de sex masculin mai tinere. După vaccinare, trebuie să fiți atent la semnele de miocardită și pericardită, cum ar fi dificultăți la respirație, palpitații și dureri la nivelul pieptului, și să solicitați imediat asistență medicală în cazul în care acestea apar.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca Comirnaty să nu protejeze complet toate persoanele cărora li se administrează și nu se cunoaște cât timp veți fi protejat. Este posibil să vi se administreze a treia doză de Comirnaty. Eficacitatea Comirnaty, chiar și după a treia doză, poate fi mai scăzută la persoanele imunocompromise. În astfel de cazuri, trebuie să luați în continuare măsurile fizice de precauție pentru a contribui la prevenirea COVID 19. În plus, persoanele cu care intrați în contact apropiat trebuie vaccinate, după caz. Discutați cu medicul dumneavoastră despre recomandările individuale adecvate.

Copii

Comirnaty 30 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani este disponibilă o formulă pediatrică. Pentru detalii vă rugăm să consultați Prospectul pentru Comirnaty 10 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.

Comirnaty împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a vi se administra acest vaccin.

Comirnaty poate fi utilizat în timpul sarcinii. O cantitate mare de informații provenite de la femei gravide vaccinate cu Comirnaty în al doilea și al treilea trimestru de sarcină nu au evidențiat efecte negative asupra sarcinii sau nou-născutului. Deși informațiile privind efectele asupra sarcinii sau nou-născutului după vaccinarea în primul trimestru sunt limitate, nu s-a observat nicio modificare a riscului de avort.

Comirnaty poate fi administrat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile la vaccinare, menționate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) pot să vă afecteze temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Așteptați până când trec aceste manifestări, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Comirnaty conține potasiu și sodiu

Acest vaccin conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3 Cum se administrează Comirnaty

Comirnaty se administrează după diluare, sub forma unei injecții de 0,3 ml, într-un mușchi din partea superioară a brațului.

Vi se vor administra 2 injecții.

Se recomandă să se administreze a doua doză din același vaccin la 3 săptămâni după prima doză, pentru finalizarea schemei de vaccinare.

Dacă sunteți imunocompromis, este posibil să vi se administreze a treia doză de Comirnaty, la interval de cel puțin 28 zile după a doua doză.

O doză rapel de Comirnaty poate fi administrată la interval de cel puțin 6 luni după a doua doză la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la Comirnaty, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4 Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, Comirnaty poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

- la locul de administrare a injecției: durere, umflare
- oboseală
- durere de cap
- dureri musculare
- frisoane
- dureri articulare
- diaree
- febră

Unele dintre aceste reacții adverse au fost ceva mai frecvente la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani decât la adulți.

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

- înroșire la locul de administrare a injecției
- greață
- vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- mărire a ganglionilor limfatici (se observă mai frecvent după doza rapel)
- stare de rău
- durere la nivelul brațului
- insomnie
- mâncărimi la locul de administrare a injecției
- reacții alergice, de exemplu erupție trecătoare pe piele sau mâncărimi
- senzație de slăbiciune sau lipsă de energie/somnolență
- scădere a apetitului alimentarpoftei de mâncare
- transpirație excesivă
- transpirații nocturne

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 persoană din 1 000

- „cădere” temporară a feței, pe o singură parte
- reacții alergice, de exemplu urticarie sau umflare a feței

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 persoană din 10 000

- inflamație a mușchiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție alergică sever
- umflare extinsă la nivelul membrului vaccinat
- umflare la nivelul feței (umflarea la nivelul feței poate apărea la pacienții cărora li s-au administrat anterior injecții la nivelul feței de tip umplere dermică)
 - o reacție pe piele care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, acestea putând arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide (eritem polimorf)
- senzație neobișnuită pe piele, precum furnicăături sau înțepături (parestizie)

- reducerea senzației sau sensibilității, în special pe piele (hipoestezie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detaliile de mai jos):

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

și includeți seria/lotul, dacă sunt disponibile.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5 Cum se păstrează Comirnaty

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Următoarele informații referitoare la păstrare, expirare și utilizare și manipulare sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la congelator, la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C. În cadrul intervalului de valabilitate de 9 luni, flacoanele nedeschise pot fi păstrate și transportate la temperaturi cuprinse între 25°C și 15°C pentru o perioadă unică de până la 2 săptămâni și reintroduse la temperaturi cuprinse între 90°C și 60°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

În cazul în care sunt păstrate congelate la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C, ambalajele cu 195 flacoane de vaccin pot fi decongelate la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C timp de 3 ore sau flacoanele individuale pot fi decongelate la temperatura camerei (până la 30°C) timp de 30 minute.

Transferul flacoanelor congelate păstrate la temperaturi extrem de scăzute (< -60°C)

- Tăvile cu flacoane cu capacul închis, conținând 195 flacoane, scoase din congelatorul cu temperaturi extrem de scăzute (< -60°C), pot fi menținute la temperaturi de până la 25°C timp de până la 5 minute.

- Tăvile cu flacoane cu capacul deschis sau tăvile cu flacoane conținând mai puțin de 195 flacoane, scoase din congelatorul cu temperaturi extrem de scăzute (< 60°C), pot fi lăsate la temperaturi de până la 25°C timp de până la 3 minute.

- După ce tăvile cu flacoane sunt reintroduse în congelator, ulterior expunerii la temperaturi de până la 25°C, acestea trebuie să rămână în congelator timp de cel puțin 2 ore, înainte de a putea fi scoase din nou.

Transferul flacoanelor congelate păstrate la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C

- Tăvile cu flacoane cu capacul închis, conținând 195 flacoane, scoase din congelator (între -25°C și -15°C), pot fi menținute la temperaturi de până la 25°C timp de până la 3 minute.

- Tăvile cu flacoane cu capacul deschis sau tăvile cu flacoane conținând mai puțin de 195 flacoane, scoase din congelator (între -25°C și -15°C), pot fi lăsate la temperaturi de până la 25°C timp de până la 1 minut.

După ce un flacon a fost scos din tava cu flacoane, trebuie decongelat pentru utilizare.

După decongelare, vaccinul trebuie diluat și utilizat imediat. Cu toate acestea, datele privind stabilitatea în timpul utilizării au demonstrat

că, după ce a fost scos din congelator, vaccinul nediluat poate fi păstrat timp de până la 1 lună, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, în cadrul perioadei de valabilitate de 9 luni. În cadrul intervalului de valabilitate de 1 lună, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, se pot alocă până la 12 ore pentru transport. Înainte de utilizare, vaccinul în flacon nedeschis poate fi păstrat timp de până la 2 ore, la temperaturi de până la 30°C.

Flacoanele decongelate pot fi manipulate în condițiile de iluminare din încăpere.

După diluare, vaccinul trebuie păstrat și transportat la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C și trebuie utilizat în decurs de 6 ore. Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie aruncată.

După ce au fost scoase din congelator și diluate, flacoanele trebuie marcate cu noua dată și oră la care trebuie eliminate. După decongelare, vaccinul nu mai poate fi recongelat.

Nu utilizați acest vaccin dacă observați particule în diluție sau modificări de culoare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Comirnaty

- Substanța activă este vaccin de tip ARNm COVID-19 numit tozinameran. După diluare, flaconul conține 6 doze a câte 0,3 ml, fiecare conținând 30 micrograme tozinameran.
- Celelalte componente sunt:
 - ((4-hidroxi-butil)azanediil)bis(hexan-6,1-diil)bis(2-hexildecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidă (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolină (DSPC)
 - colesterol
 - clorură de potasiu
 - dihidrogenofosfat de potasiu
 - clorură de sodiu
 - fosfat disodic dihidrat
 - sucroză
 - apă pentru preparate injectabile
 - hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
 - acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Cum arată Comirnaty și conținutul ambalajului

Vaccinul este o dispersie de culoare albă până la aproape albă (pH: 6,9-7,9) furnizată într-un flacon multidoză, care conține 6 doze într-un flacon transparent de 2 ml (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc și capac detașabil, fără filet, din plastic, de culoare mov, cu sigiliu din aluminiu.

Mărime de ambalaj: 195 flacoane

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germania
Telefon: +49 6131 9084-0, Fax: +49 6131 9084-2121,
service@biontech.de

Fabricanții

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 - 19, 55116 Mainz, Germania

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

• **România:** Pfizer Romania S.R.L., Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în 02/2022.

Acest medicament a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.



Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a obține prospectul în diferite limbi.

URL: www.comirnatyglobal.com

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Comirnaty se administrează intramuscular după diluare, sub forma unei scheme primare de vaccinare cu 2 doze (a câte 0,3 ml), la interval de 3 săptămâni una de cealaltă.

La persoanele cu vârsta de 12 ani și peste se poate administra o doză rapel de Comirnaty, la interval de cel puțin 6 luni după a doua doză.

Persoanelor sever imunocompromise li se poate administra a treia doză la interval de cel puțin 28 zile după a doua doză.

Trasabilitate

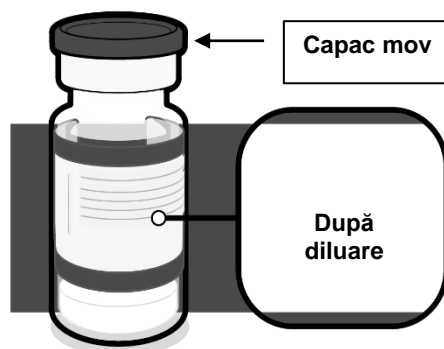
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Instrucțiuni de manipulare

• Comirnaty trebuie preparat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea dispersiei preparate.

VERIFICAREA DOZEI DE COMIRNATY 30 MICROGRAME/DOZĂ CONCENTRAT PENTRU DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

- Se verifică dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare mov.
- Dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare gri, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Comirnaty 30 micrograme/doză dispersie injectabilă.
- Dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare portocalie, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Comirnaty 10 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.



DECONGELARE ÎNAINTE DE DILUARE PENTRU COMIRNATY 30 MICROGRAME/DOZĂ CONCENTRAT PENTRU DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

• Flaconul multidoză se păstrează congelat și trebuie decongelat înainte de diluare. Flacoanele congelate trebuie transferate într-un mediu cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C pentru a se decongela; decongelarea unui ambalaj cu 195 flacoane poate dura 3 ore. Alternativ, flacoanele congelate pot fi decongelate și timp de 30 minute, la temperaturi de până la 30°C, pentru a fi utilizate imediat.

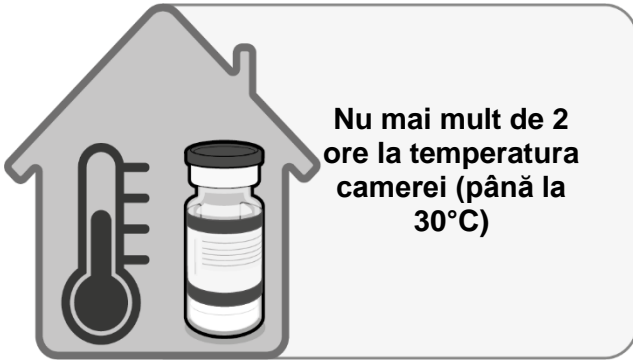
• Flaconul nedeschis poate fi păstrat timp de până la 1 lună, la temperaturi cuprinse între 2°C-8°C în cadrul perioadei de

valabilitate de 9 luni. În cadrul intervalului de valabilitate de 1 lună, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, se pot alocă până la 12 ore pentru transport.

- Flaconul decongelat trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei. Înainte de utilizare, flaconul nedeschis poate fi păstrat timp de până la 2 ore la temperaturi de până la 30°C. Flacoanele decongelate pot fi manipulate în condițiile de iluminare din încăpere.

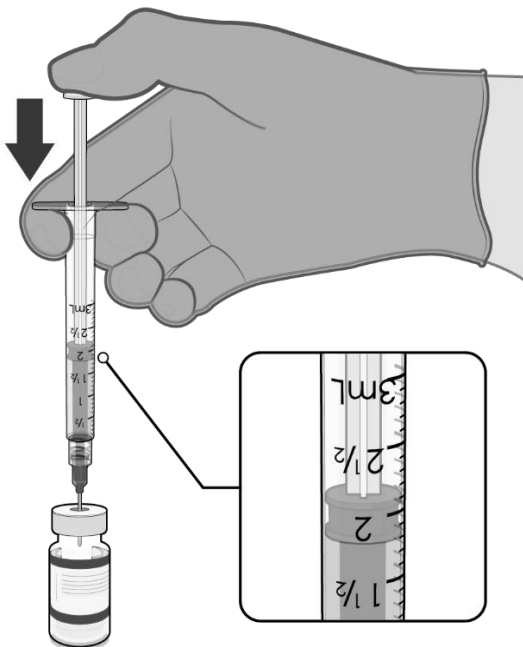
- Flaconul trebuie răsturnat ușor de 10 ori, înainte de diluare. A nu se agita.

- Înainte de diluare, dispersia decongelată poate conține particule amorse, opace, de culoare albă până la aproape albă.



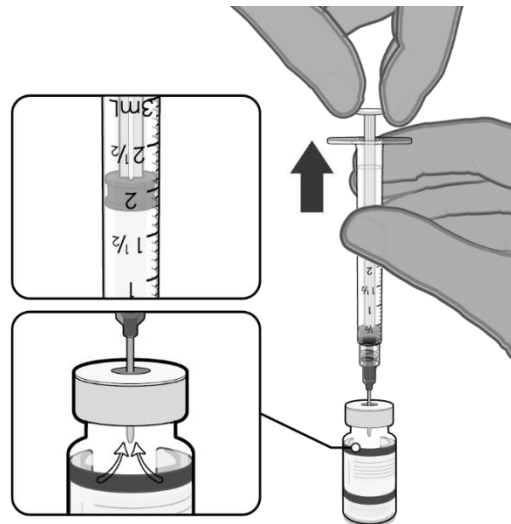
DILUAREA COMIRNATY 30 MICROGRAME/DOZĂ CONCENTRAT PENTRU DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

- Vaccinul decongelat trebuie diluat în flaconul său original cu 1,8 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), utilizând un ac de calibrul 21 Gauge sau mai subțire și tehnici aseptice



1,8 ml clorură de sodiu soluție injectabilă 9 mg/ml (0,9%).

- Presiunea din flacon trebuie egalizată înainte de scoaterea acului din dopul flaconului, prin extragerea a 1,8 ml aer în seringă pentru solvent goală.

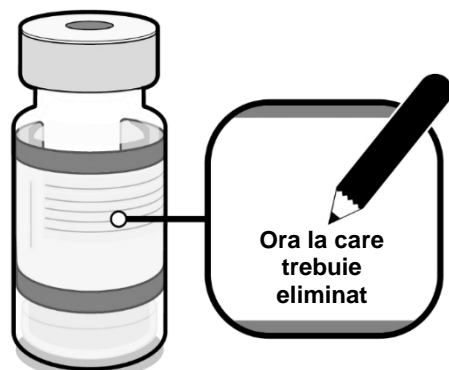


Retrageți pistonul până la 1,8 ml pentru a elimina aerul din flacon.

- Dispersia diluată trebuie răsturnată ușor de 10 ori. A nu se agita.
- Vaccinul diluat trebuie să se prezinte sub forma unei dispersii de culoare aproape albă, fără particule vizibile. Vaccinul diluat nu va fi utilizat dacă sunt prezente particule sau modificări de culoare.



- După diluare, se va păstra la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C și se va utiliza în decurs de 6 ore, incluzând eventualul timp de transport.
- Dispersia diluată nu trebuie congelată sau agitată. Dacă este păstrată la frigider, dispersia diluată trebuie lăsată să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.



**Înregistrați data și ora adecvate.
A se utiliza în decurs de 6 ore de la diluare.**

PREPARAREA DOZELOR INDIVIDUALE DE 0,3 ml DE COMIRNATY 30 MICROGRAME/DOZĂ CONCENTRAT PENTRU DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

▪ După diluare, flaconul conține 2,25 ml, cantitate din care pot fi extrase 6 doze a câte 0,3 ml.

• Utilizând o tehnică aseptică, curățați dopul flaconului cu un tampon antiseptic de unică folosință.

▪ Extrageți 0,3 ml de Comirnaty.

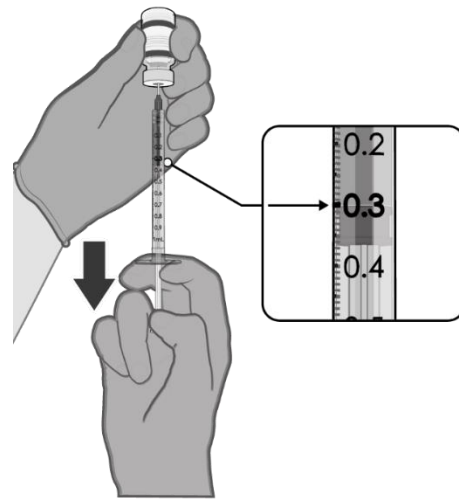
• Pentru a extrage 6 doze dintr-un singur flacon, trebuie utilizate seringi și/sau ace cu spațiu mort redus. Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri.

Dacă se utilizează seringi și ace standard, este posibil să nu existe un volum suficient pentru a extrage a șasea doză dintr-un singur flacon.

▪ Fiecare doză trebuie să conțină 0,3 ml de vaccin.

• În cazul în care cantitatea de vaccin rămasă în flacon nu poate furniza o doză integrală de 0,3 ml, flaconul și orice volum în exces trebuie eliminate.

▪ Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată în decurs de 6 ore de la diluare.



0,3 ml vaccin diluat

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.