

Информационный листок-вкладыш: Информация для пользователя

Comirnaty концентрат дисперсии для инъекций мРНК вакцина от COVID-19 (модифицированный нуклеозид)

▼ Это лекарство подлежит дополнительному надзору, который позволит быстро установить новую информацию по безопасности. Вы можете помочь в этом, сообщив о нежелательных реакциях, которые могут у вас развиться. Информация о том, как сообщить о нежелательных реакциях, приведена в конце раздела 4.

Перед вакцинацией внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой.
- Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу, аптекарю или медсестре. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.

Содержание информационного листка

1. Что представляет собой вакцина Comirnaty и для чего она применяется
2. Что следует знать перед тем, как вы получите вакцину Comirnaty
3. Как вводится вакцина Comirnaty
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить вакцину Comirnaty
6. Содержание упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой вакцина Comirnaty и для чего она применяется

Comirnaty — это вакцина, используемая для предотвращения заболевания COVID-19, вызванного вирусом SARS-CoV-2.

Вакцина Comirnaty вводится взрослым и подросткам от 12 лет и старше.

Вакцина заставляет иммунную систему (естественные защитные силы организма) вырабатывать антитела и клетки крови, которые работают против вируса, обеспечивая защиту от COVID-19.

Так как вакцина Comirnaty не содержит вирус для формирования иммунитета, от нее вы не сможете заразиться COVID-19.

2. Что следует знать перед тем, как вы получите вакцину Comirnaty

Вакцина Comirnaty противопоказана

- если у вас аллергия на действующее вещество или на любые другие компоненты данного препарата (которые перечислены в разделе 6).

Предостережения и меры предосторожности

Перед введением вакцины проконсультируйтесь со своим врачом, аптекарем или медсестрой если:

- у вас когда-либо возникала тяжелая аллергическая реакция или проблемы с дыханием после введения любой другой вакцины или после предыдущей дозы Comirnaty.

- вы нервничаете по поводу процедуры вакцинации или когда-нибудь теряли сознание во время инъекционной процедуры.
- у вас тяжелое заболевание или инфекция с высокой температурой. Тем не менее, вакцинацию можно провести, если у вас умеренно повышенная температура или инфекция верхних дыхательных путей, например, простуда.
- у вас проблемы с кровотечением, у вас легко появляются синяки или вы принимаете лекарства для предотвращения образования тромбов.
- у вас ослабленная иммунная система из-за такого заболевания, как ВИЧ-инфекция, или лекарства, такого как кортикостероид, которые влияют на вашу иммунную систему.

Очень редко после вакцинации Comirnaty сообщалось о миокардите (воспалении сердечной мышцы) и перикардите (воспалении перикарда). Эти события происходили в основном в течение двух недель после вакцинации, чаще после второй вакцинации и чаще у молодых мужчин. После вакцинации вы должны обратить внимание на признаки миокардита и перикардита (например, затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение и боль в груди) и немедленно обратиться к врачу в случае их появления.

Как и в случае с любой другой вакциной, Comirnaty может не полностью защитить всех, кто его получит, и неизвестно, как долго вы будете защищены.

Вам могут дать третью дозу Comirnaty. У людей с ослабленным иммунитетом третья доза может не обеспечить полного иммунитета к COVID 19. В этих случаях необходимо продолжать принимать физические меры предосторожности, чтобы избежать COVID 19. Кроме того, ваши близкие должны быть вакцинированы. Обсудите соответствующие индивидуальные рекомендации со своим врачом.

Дети

Вакцина Comirnaty не рекомендуется для детей младше 12 лет.

Другие лекарственные препараты и вакцина Comirnaty

Сообщите своему врачу или аптекарию, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарства или недавно прошли любую другую вакцинацию.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны либо планируете беременность, перед введением этой вакцины проконсультируйтесь с врачом или аптекарем.

Влияние на способность управлять транспортным средством и техникой

Некоторые из последствий вакцинации, упомянутые в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции», могут временно повлиять на вашу способность управлять транспортным средством или пользоваться техникой. Подождите, пока эти нежелательные реакции исчезнут, прежде чем садиться за руль транспортного средства или управлять техникой.

Вакцина Comirnaty содержит калий и натрий

Эта вакцина содержит менее 1 ммоль калия (39 мг) на дозу, то есть в основном «без калия».

Эта вакцина содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть в основном «без натрия».

3. Как вводится вакцина Comirnaty

Вакцина Comirnaty вводится после разведения в виде инъекции объемом 0,3 мл в мышцу плеча.

Вы получите 2 инъекции.

Для завершения курса вакцинации, вы должны получить вторую дозу той же вакцины, которую рекомендуется вводить через 3 недели после первой дозы.

Лицам в возрасте восемнадцати лет и старше бустерная доза Comirnaty (третья доза) может быть введена внутримышечно не менее чем через 6 месяцев после второй дозы.

Если у вас иммунодефицит, вы можете получить третью дозу Comirnaty не менее чем через 28 дней после введения второй дозы.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию вакцины Comirnaty, обратитесь к врачу, аптекарю или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все вакцины, вакцина Comirnaty может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Очень часто встречающиеся нежелательные реакции: могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек

- боль и отек в месте инъекции
- усталость
- головная боль
- боль в мышцах
- озноб
- боль в суставах
- понос
- повышение температуры

Некоторые из этих нежелательных реакций несколько чаще встречались у подростков от 12 до 15 лет, чем у взрослых.

Часто встречающиеся нежелательные реакции: могут наблюдаться до 1 из 10 человек

- покраснение в месте инъекции
- тошнота
- рвота

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции: могут наблюдаться до 1 из 100 человек

- увеличение лимфатических узлов (чаще наблюдается после бустерной дозы)
- плохое самочувствие
- боль в руке
- бессонница
- зуд в месте инъекции
- аллергические реакции, такие как сыпь или зуд
- слабость или недостаток энергии/сонливость
- снижение аппетита
- гипергидроз
- ночная потливость

Редко встречающиеся нежелательные реакции: могут наблюдаться до 1 из 1 000 человек

- временное одностороннее опущение лица

- аллергические реакции, такие как крапивница или отек лица

Неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных)

- тяжелая аллергическая реакция
- воспаление сердечной мышцы (миокардит) или воспаление перикарда (перикардит), которое может вызвать затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение и боль в груди
- обширный отек вакцинированной конечности
- отек лица (отек лица может возникнуть у пациентов, которые получали косметические инъекции для лица)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу, аптекарю или медсестре. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данной инструкции по применению. О нежелательных реакциях вы также можете сообщить самостоятельно на сайте www.ravimiamet.ee и указать номер серии/партии, если имеется. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

5. Как хранить вакцину Comirnaty

Храните это лекарственное средство в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Следующая информация о хранении, сроке годности, использовании и обращении предназначена только для медицинских работников.

Не используйте это лекарство по истечении срока годности, указанного на упаковке и этикетке после слова «EXP» (Дата истечения срока годности). Дата истечения срока годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Хранить в морозильной камере при температуре от $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$. В течение 9-месячного срока годности невскрытые флаконы можно хранить и транспортировать при температуре от $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение 2 недель, после чего температуру можно снова понизить до диапазона от $-90\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

Перенос замороженных флаконов, хранившихся при сверхнизкой температуре ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$)

- Лотки для флаконов с закрытой крышкой, содержащие 195 флаконов, извлеченных из морозильной камеры для хранения при сверхнизкой температуре ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$), могут находиться при температуре до $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение максимум 5 минут.
- Лотки для флаконов с открытой крышкой или лотки, содержащие менее 195 флаконов, извлеченных из морозильной камеры для хранения при сверхнизкой температуре ($< -60\text{ }^{\circ}\text{C}$), могут находиться при температуре до $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение максимум 3 минут.
- После того, как лотки для флаконов снова помещают в морозильную камеру для хранения после воздействия температуры до $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, они должны оставаться в морозильной камере не менее 2 часов, прежде чем их можно будет снова вынуть.

Перенос замороженных флаконов, хранившихся при температуре от $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$

- Лотки для флаконов с закрытой крышкой, содержащие 195 флаконов, извлеченных из морозильной камеры для хранения (от $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$), могут находиться при температуре до $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение максимум 3 минут.
- Лотки для флаконов с открытой крышкой или лотки, содержащие менее 195 флаконов, извлеченных из морозильной камеры для хранения (от $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$), могут

находиться при температуре до 25°C в течение максимум 1 минуты.

После снятия флакона с лотка, его следует разморозить для использования.

После размораживания вакцину следует развести и сразу же использовать. Данные о стабильности при использовании показали, что после извлечения из морозильной камеры неразбавленная вакцина может храниться до 1 месяц при температуре от 2°C до 8°C. В течение этого месячного срока годности, при хранении при температуре от 2°C до 8°C лекарство можно транспортировать в течение до 12 часов. Невскрытую вакцину можно хранить до 2 часов при температуре до 30°C перед использованием.

После разведения храните и транспортируйте вакцину при температуре от 2°C до 30°C и используйте в течение 6 часов. Утилизируйте любую неиспользованную вакцину.

После извлечения из морозильной камеры и разведения на флаконах необходимо указать новую дату и время утилизации. После размораживания вакцина не подлежит повторной заморозке.

Не используйте эту вакцину, если вы заметили в растворе частицы или его обесцвечивание.

Не выбрасывайте лекарственные средства в сточные воды или с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

6. Содержание упаковки и прочая информация

Что содержит вакцина Comirnaty

- Действующее вещество - мРНК вакцина от COVID-19. После разведения флакон содержит 6 доз по 0,3 мл раствора с 30 мкг мРНК в каждом.
- Другие компоненты:
 - ((4-гидроксипентил) азандиол) бис (гексан-6,1-диол) бис (2-гексилдеканат) (ALC-0315)
 - 2 - [(полиэтиленгликоль) -2000] -N, N-дитетрадецилацетамид (ALC-0159)
 - 1,2-Дистеароил-сн-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)
 - холестерин
 - хлорид калия
 - дигидрофосфат калия
 - хлорид натрия
 - динатрий фосфат дигидрат
 - сахароза
 - вода для инъекций

Как выглядит вакцина Comirnaty и что содержится в упаковке

Вакцина представляет собой белую или беловатую дисперсию (pH: 6,9...7,9), поставляемую в многодозовом флаконе на 6 доз в прозрачной емкости объемом 2 мл (стекло типа I) с резиновой пробкой и откидной пластиковой крышечкой с алюминиевым уплотнением.

Размер упаковки: 195 флаконов.

Держатель торговой лицензии

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Germany (Германия)

Телефон: +49 6131 90840

Факс: +49 6131 90842121

service@biontech.de

Изготовители

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 – 19
55116 Mainz
Germany (Германия)

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgium (Бельгия)

Для получения любой информации об этом лекарственном средстве свяжитесь с местным представителем держателя торговой лицензии:

Эстония

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filial
Тел.: +372 666 7500

Последнее обновление информационного листка датируется октябрём 2021 г.

Это лекарственное средство получило «условное одобрение». Это означает, что в отношении этого лекарственного средства ожидается появление новых доказательных данных. Европейское агентство по лекарственным средствам будет пересматривать новую информацию об этом лекарстве не реже одного раза в год, и данная инструкция по применению будет обновляться по мере необходимости.

Отсканируйте код с помощью мобильного устройства, чтобы получить инструкцию по применению на разных языках.



URL: www.comirnatyglobal.com

Подробная информация о данном лекарственном средстве доступна на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам: <http://www.ema.europa.eu>.
Данная инструкция по применению доступна на всех языках ЕС/ ЕЭЗ на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам.

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Вводите вакцину Comirnaty внутримышечно после разведения курсом из 2 доз (первичная схема вакцинации, каждая доза по 0,3 мл) с интервалом 3 недели.

Лицам в возрасте восемнадцати лет и старше бустерная доза Comirnaty (третья доза) может быть введена внутримышечно не менее чем через 6 месяцев после второй дозы.

Лицам с тяжелым иммунодефицитом третья доза может быть введена не менее чем через 28

дней после введения второй дозы.

Отслеживаемость

Чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных препаратов, следует четко записывать название и номер партии вводимого препарата.

Инструкция по обращению

Вакцина Comignatu должна быть приготовлена медицинским работником в асептических условиях, чтобы гарантировать стерильность приготовленной дисперсии.

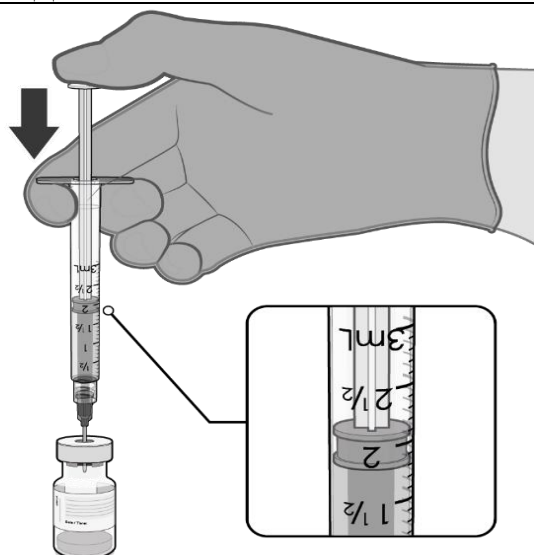
РАЗМОРАЖИВАНИЕ ПЕРЕД РАЗВЕДЕНИЕМ



Не более 2 часов при комнатной температуре (до 30°C)

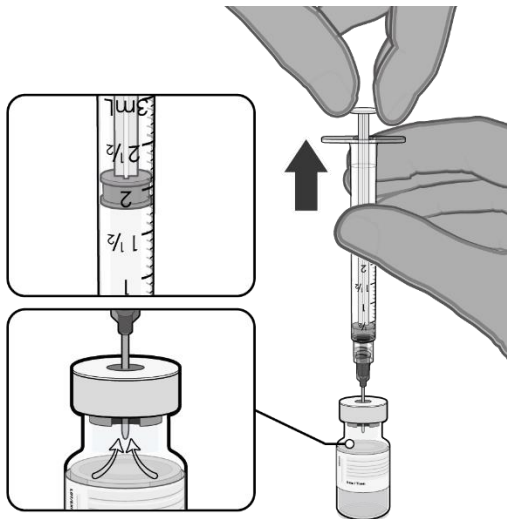
- Многодозовый флакон хранится в замороженном виде, и его необходимо разморозить перед разведением. Замороженные флаконы следует поместить в среду с температурой от 2 °С до 8 °С для размораживания; для размораживания упаковки из 195 флаконов может потребоваться 3 часа. Замороженные флаконы также можно разморозить в течение 30 минут при температуре до 30 °С для немедленного использования.
- Невскрытый флакон можно хранить до 1 месяца при температуре от 2°С до 8°С. В течение этого месячного срока годности, при хранении при температуре от 2°С до 8°С левквство можно транспортировать в течение до 12 часов.
- Дайте размороженному флакону нагреться до комнатной температуры и осторожно переверните его 10 раз перед разведением. Не встряхивайте.
- Перед разведением размороженная дисперсия может содержать непрозрачные аморфные частицы белого или почти белого цвета.

РАЗВЕДЕНИЕ



1,8 мл 0,9% хлорида натрия для инъекций

- Размороженная вакцина должна быть разбавлена в исходном флаконе добавлением 1,8 мл раствора хлорида натрия 9 мг/мл (0,9%) для инъекций с использованием иглы 21 калибра или меньше в асептических условиях.



Потяните поршень шприца до метки 1,8 мл для удаления воздуха из флакона

- Выровняйте давление во флаконе перед тем, как вынуть иглу из пробки флакона, набрав 1,8 мл воздуха в пустой шприц для разбавителя.



Осторожно 10 раз

- Аккуратно переверните разбавленную дисперсию 10 раз. Не встряхивайте.
- Разведенная вакцина должна иметь вид беловатой дисперсии без видимых частиц. Не используйте разведенную вакцину, если в ней присутствуют частицы или обесцвечивание.

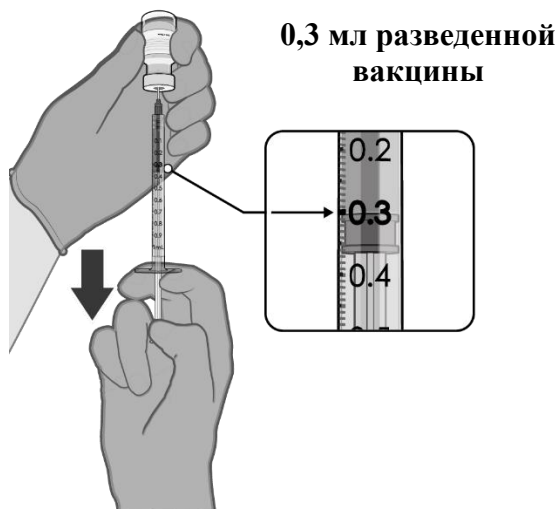


Укажите соответствующую дату и время.

Используйте в течение 6 часов после разведения

- На флаконах с разведенным раствором должны быть указаны соответствующая дата и время разведения.
- После разведения хранить при 2°C до 30°C и использовать в течение 6 часов, включая время транспортировки.
- Не замораживайте и не встряхивайте разведенную дисперсию. При хранении в холодильнике дайте разведенной дисперсии нагреться до комнатной температуры перед использованием.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ДОЗ COMIRNATY ПО 0,3 МЛ



- После разведения флакон содержит 2,25 мл, что соответствует 6 дозам по 0,3 мл.
- В асептических условиях очистите пробку флакона с помощью одноразового антисептического зонда-тампона.
- Извлеките дозу Comirnaty объемом 0,3 мл.

Для извлечения 6 доз из одного флакона необходимо использовать шприцы и/или иглы с малым мертвым объемом. Комбинация шприца и иглы с малым мертвым объемом должна иметь мертвый объем не более 35 микролитров.

В случае использования стандартных шприцев и игл во флаконе может остаться объем, недостаточный для извлечения шестой дозы из одного флакона.

- Каждая доза должна содержать 0,3 мл вакцины.
- Если объем вакцины, оставшийся во флаконе, не позволяет получить полную дозу вакцины объемом 0,3 мл, утилизируйте флакон со всем оставшимся объемом вакцины.
- Утилизируйте любую вакцину, которая не была использована в течение 6 часов после разведения.

Утилизация

Любое неиспользованное лекарственное средство или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.