

Comirnaty™

Original/Omicron BA.1 (15/15 микрограма)/доза инжекционна дисперсия

Възрастни и юноши, навършили 12 години

иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

тозинамеран/рилтозинамеран (tozinameran/riltozinameran)

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

1 Какво представлява Comirnaty Original/ Omicron BA.1 и за какво се използва

Comirnaty Original/Omicron BA.1 е ваксина, която се използва за предпазване от заболяване от COVID-19, причинено от SARS-CoV-2. Прилага се на възрастни и юноши на възраст 12 и повече години.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 е само за лица, получили преди това поне курс на първична ваксинация срещу COVID-19.

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 Original/Omicron BA.1 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 Original/Omicron BA.1

Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 Original/Omicron BA.1 може да не защити напълно всички ваксинирани и не е известно колко дълго ще бъдете защитен(а).

Ефикасността на Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 Original/Omicron BA.1 (15/15 микрограма)/доза инжекционна дисперсия не се препоръчва при деца на възраст под 12 години.

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.

Все още липсват данни относно употребата на Comirnaty Original/Omicron BA.1 по време на бременност. Все пак голяма обем информация, получена от наблюдението на бременни жени, ваксинирани с първоначално разрешената за употреба ваксина Comirnaty през втория и третия триместър, не показва да има неблагоприятни ефекти върху бременността и 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 Original/Omicron BA.1 може да се прилага по време на бременност.

Все още липсват данни относно употребата на Comirnaty Original/Omicron BA.1 в периода на кърмене. Все пак не се очакват ефекти върху кърменото новородено/кърмачето. Данните, получени от наблюдението на жени, които кърмят след ваксинация с първоначално разрешената за употреба

вакцина Comirnaty, не показват риск от нежелани ефекти при кърмените новородени/кърмачета. Comirnaty Original/Omicron BA.1 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.

3 Как се прилага Comirnaty Original/Omicron BA.1

Comirnaty Original/Omicron BA.1 се прилага като инжекция от 0,3 ml в мускул в горната част на ръката.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 може да се приложи най-малко 3 месеца след последната доза ваксина срещу COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 е показан само за лица, които преди това са получили поне курс на първична ваксинация срещу COVID-19.

Моля, попитайте Вашия медицински специалист, който ще поставя ваксината, дали отговаряте на условията и кога е подходящото време за бустер дозата.

За подробна информация относно курса на първична ваксинация при лица на възраст 12 и повече години, моля, вижте листовката за Comirnaty 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия или Comirnaty 30 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Comirnaty Original/Omicron BA.1, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4 Възможни нежелани реакции

Както всички ваксини, Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 филър)
- кожна реакция, под формата на червени петна или обрив по кожата, който може да изглежда като „мишена“ или „бивоолско 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 (хипоестезия)

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 партидният 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 Original/Omicron BA.1

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.

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

Ваксината се получава замразена при -90°C до -60°C. След получаване замразената ваксина може да се съхранява или при -90°C до -60°C, или при 2°C до 8°C.

Когато се съхраняват замразени при -90°C до -60°C, опаковките с 10 флакона ваксина могат да се размразят при 2°C до 8°C за 6 часа, а единични флакони могат да се размразят при стайна температура (до 30°C) за 30 минути.

След като веднъж е изваден от фризера, неотвореният флакон може да се съхранява и транспортира в хладилник при 2°C до 8°C до 10 седмици, без да се превишава отпечатаният срок на годност (Годен до:). Върху картонената опаковка трябва да се отбележи новата дата, до която трябва да се изхвърли след съхранение при 2°C до 8°C. След като веднъж е размразена, ваксината не може да се замразява повторно.

Преди употреба неотворените флакони могат да се съхраняват до 12 часа при температура между 8°C и 30°C.

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

След първото пробиване на запушалката на флакона, съхранявайте ваксината при 2°C до 30°C и я използвайте в рамките на 12 часа, което включва до 6 часа време за транспортиране. Изхвърлете неизползваната ваксина.

Не използвайте тази ваксина, ако забележите видими частици 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 Original/Omicron BA.1

- Активно вещество: иРНК ваксина срещу COVID-19, наречена тознамеран/рилтознамеран. Флаконът съдържа 6 дози по 0,3 ml с 15 микрограма тознамеран и 15 микрограма рилтознамеран (Omicron BA.1) на доза.
- Други съставки:
 - ((4-хидроксипутил)азанедиил)бис(хексан-6,1-диил)бис(2-хексилдеканат) (ALC-0315)
 - 2-[(полиетиленгликол)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид (ALC-0159)
 - 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)
 - холестерол
 - трометамол
 - трометамолов хидрохлорид
 - захароза
 - вода за инжекции

Как изглежда Comirnaty Original/Omicron BA.1 и какво съдържа опаковката

Ваксината е бяла до почти бяла дисперсия (рН: 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 сиво пластмасово капаче.

Видове опаковки: 10 флакона или 195 флакона

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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 09/2022

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.



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

URL: www.comirnatyglobal.com

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.

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

Дозата Comirnaty Original/Omicron BA.1 е 0,3 ml, прилагана интрамускулно.

Трябва да има интервал от най-малко 3 месеца между приложението на Comirnaty Original/Omicron BA.1 и последната предишна доза ваксина срещу COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 е показана само при лица, получили преди това поне курс на първична ваксинация срещу COVID-19.

Проследимост

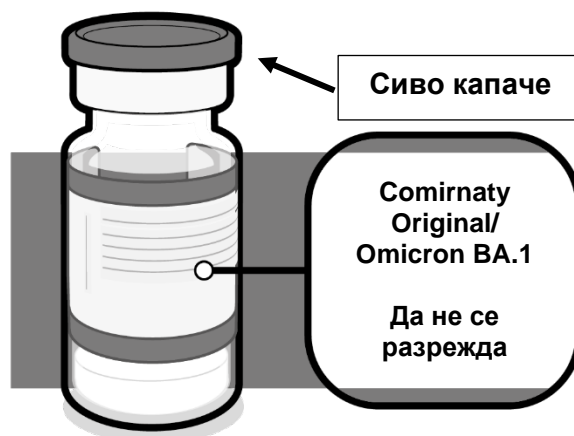
За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

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 ФЛАКОНА COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 МИКРОГРАМА)/ДОЗА ИНЖЕКЦИОННА ДИСПЕРСИЯ (ЛИЦА НА 12 И ПОВЕЧЕ ГОДИНИ)

- Проверете дали флаконът е със сиво пластмасово капаче и сив контур, ограждащ етикета, и дали името на продукта е Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 микрограма)/доза инжекционна дисперсия.
- Ако флаконът е със сиво пластмасово капаче и сив контур и името на продукта е Comirnaty 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия, моля, направете справка с кратката характеристика на продукта за тази форма.
- Ако флаконът е с лилаво пластмасово капаче, моля, направете справка с кратката характеристика на продукта за Comirnaty 30 микрограма/доза концентрат за 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.



ПРЕДИ УПОТРЕБА НА COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 МИКРОГРАМА)/ДОЗА ИНЖЕКЦИОННА ДИСПЕРСИЯ (ЛИЦА НА 12 И ПОВЕЧЕ ГОДИНИ)

- Ако многодозовият флакон се съхранява замразен, той трябва да се размрази преди употреба. Замразените флакони трябва да се пренесат в среда с температура 2°C до 8°C, за да се размразят; размразяването на една опаковка с 10 флакона може да отнеме 6 часа. Уверете се, че флаконите са напълно размразени преди употреба.
- След преместване на флаконите за съхранение при 2°C до 8°C, коригирайте срока на годност върху картонената опаковка.
- Неотворените флакони могат да се съхраняват до 10 седмици

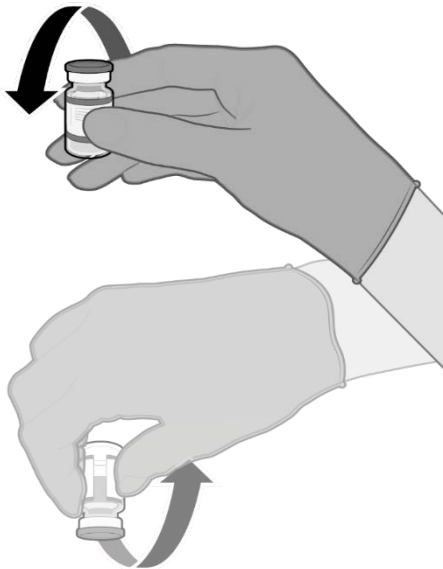
при 2°C до 8°C, без да се превишава отпечатаният срок на годност (Годен до:).

- Възможен е друг вариант, при който единични замразени флакони може да се размразят за 30 минути при температура до 30°C.
- Преди употреба неотвореният флакон може да се съхранява до 12 часа при температура до 30°C. С размразените флакони може да се работи в условия на стайна светлина.



Да се съхранява до 10 седмици при 2°C до 8°C, коригирайте срока на годност върху картонената опаковка.

- Внимателно размесете, като обърнете флаконите 10 пъти. Не разклащайте.
- Преди размесване размразената дисперсия може да съдържа бели до почти бели непрозрачни аморфни частици.
- След размесване ваксината трябва да представлява бяла до почти бяла дисперсия без видими частици. Не използвайте ваксината при наличие на частици или промяна в цвета.



Внимателно 10 пъти

ПРИГОТВЯНЕ НА ИНДИВИДУАЛНИ ДОЗИ 0,3 ml COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 МИКРОГРАМА)/ДОЗА ИНЖЕКЦИОННА ДИСПЕРСИЯ (ЛИЦА НА 12 И ПОВЕЧЕ ГОДИНИ)

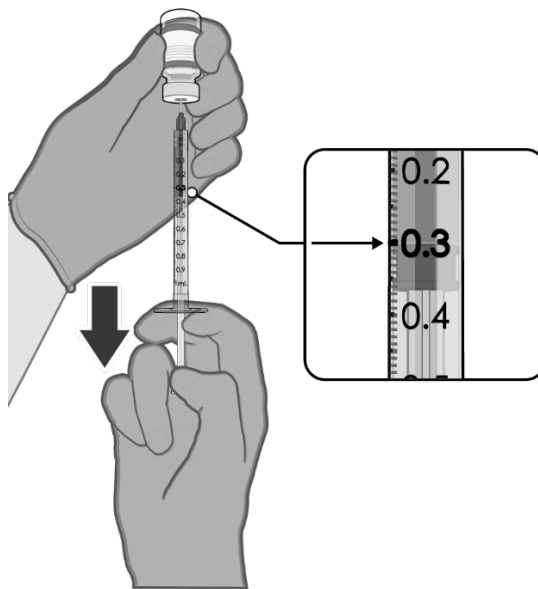
- Като използвате асептична техника, почистете запушалката на флакона с тампон за еднократна употреба, напоен с антисептичен разтвор.
- Изтеглете 0,3 ml Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Трябва да се използват спринцовки и/или игли с малък мъртъв (неизползваем) обем, за да се изтеглят 6 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.

- Запишете съответните дата/час върху флакона. Изхвърлете неизползваната ваксина 12 часа след първото пробиване на запушалката на флакона.



0,3 ml ваксина

Изхвърляне

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