

## Листовка: информация за потребителя

### Comirnaty JN.1 10 микрограма/доза инжекционна дисперсия Деца на 5 до 11 години иРНК ваксина срещу COVID-19 COVID-19 mRNA Vaccine бретовамеран (bretovameran)

▼ 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 Вашето дете е получило. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди тази ваксина да бъде приложена на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за него информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте лекаря, фармацевта или медицинската сестра на Вашето дете.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани реакции, уведомете неговия 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 JN.1 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Comirnaty JN.1 да бъде приложена на Вашето дете
3. Как се прилага Comirnaty JN.1
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Comirnaty JN.1
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Comirnaty JN.1 и за какво се използва

Comirnaty JN.1 е ваксина, която се използва за предпазване от заболяване от COVID-19, причинено от SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 10 микрограма/доза инжекционна дисперсия се прилага на деца на възраст от 5 до 11 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 JN.1 не съдържа вируса, за да създаде имунитет, тя не може да причини заболяване от COVID-19 на Вашето дете.

Употребата на тази ваксина трябва да е в съответствие с официалните препоръки.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди Comirnaty JN.1 да бъде приложена на Вашето дете

##### Comirnaty JN.1 не трябва да се прилага

- ако Вашето дете е алергично към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

## **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с лекаря, фармацевта или медицинската сестра на Вашето дете, преди да му бъде приложена ваксината:

- ако някога е имало тежка алергична реакция или проблеми с дишането след инжектиране на някаква друга ваксина или след като му е била приложена тази ваксина в миналото.
- ако го притеснява процесът на ваксиниране или някога е припадало след поставяне на инжекция с игла.
- ако има тежко заболяване или инфекция с висока температура. Обаче Вашето дете може да бъде ваксинирано, ако има леко повишена температура или лека инфекция на горните дихателни пътища, като настинка.
- ако има проблем с кръвосъсирването, лесно получава синини или използва лекарство за предпазване от поява на кръвни съсиреци.
- ако има отслабена имунна система поради заболяване, например инфекция с HIV, или прием на лекарство, като кортикостероид, което повлиява имунната система.

Съществува повишен риск от миокардит (възпаление на сърдечния мускул) и перикардит (възпаление на външната обвивка на сърцето след ваксинацията 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 по-млади мъже. Рискът от миокардит и перикардит изглежда по-нисък при деца на възраст от 5 до 11 години в сравнение с тези на възраст от 12 до 17 години. В повечето случаи на миокардит и перикардит настъпва възстановяване. В някои случаи се налага поддържане с интензивни грижи и има наблюдавани случаи със смъртен изход. След ваксинацията 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 JN.1 може да не защити напълно всички ваксинирани и не е известно колко дълго Вашето дете ще бъде защитено.

Ефикасността на Comirnaty JN.1 може да е по-ниска при хора с отслабена имунна система. Ако Вашето дете е с отслабена имунна система, може да получи допълнителни дози Comirnaty JN.1. В тези случаи трябва да продължи да спазва физическите предпазни мерки, за да помогне за превенцията на COVID-19. Освен това близките контактни лица на детето Ви трябва да бъдат ваксинирани, ако е подходящо. Обсъдете подходящите индивидуални препоръки с неговия лекар.

## **Деца**

Comirnaty JN.1 10 микрограма/доза инжекционна дисперсия не се препоръчва при деца на възраст под 5 години.

Предлагат се педиатрични лекарствени форми за кърмачета и деца на възраст под 6 месеца до 4 години. За подробна информация, моля, вижте листовката на съответните състави.

Ваксината не се препоръчва при кърмачета на възраст под 6 месеца.

## **Други лекарства и Comirnaty JN.1**

Трябва да кажете на лекаря или фармацевта на Вашето дете, ако детето Ви използва, наскоро е използвало или е възможно да използва други лекарства, или наскоро му е приложена някаква друга ваксина.

## **Бременност и кърмене**

Ако Вашето дете е бременно, трябва да кажете на неговия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да му бъде приложена тази ваксина.

Все още липсват данни относно употребата на Comirnaty JN.1 по време на бременност. Все пак голям 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 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 JN.1 може да се прилага по време на бременност.

Все още липсват данни относно употребата на Comirnaty JN.1 в периода на кърмене. Все пак не се очакват ефекти върху кърменото новородено/кърмачето. Данните, получени от наблюденията на жени, които кърмят след ваксинация с първоначално разрешената за употреба ваксина Comirnaty, не показват риск от нежелани ефекти при кърмените новородени/кърмачета. Comirnaty JN.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 на Вашето дете за работа с машини или предприемане на дейности като каране на велосипед. Изчакайте, докато тези ефекти отшумят преди възобновяване на дейностите, които изискват пълно внимание от негова страна.

## **3. Как се прилага Comirnaty JN.1**

Comirnaty JN.1 се прилага като инжекция от 0,3 ml в мускул в горната част на ръката на Вашето дете.

На детето Ви ще бъде направена 1 инжекция, независимо дали преди това е получавало ваксина срещу COVID-19.

Ако преди това детето Ви е било ваксинирано с ваксина срещу COVID-19, не трябва да получава доза Comirnaty JN.1, докато не изминат най-малко 3 месеца след последната доза.

Ако детето Ви е с отслабена имунна система, може да получи допълнителни дози Comirnaty JN.1.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички ваксини, Comirnaty JN.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, болка в ставите
- втрисане
- диария

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

- гадене, повръщане
- зачервяване на мястото на инжектиране („много чести“ при възраст 5 до 11 години)
- уголемени лимфни възли (наблюдава се по-често след бустер дозата)

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

- неразположение, усещане за слабост или липса на енергия/сънливост

- болка в ръката
- безсъние
- сърбеж на мястото на инжектиране
- алергични реакции като обрив или сърбеж
- намален апетит
- замайване
- 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:** може 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 (хипестезия)
- тежко менструално кървене (повечето случаи изглежда не са сериозни и са с временен характер)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете неговия 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](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Comirnaty JN.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.

Еднодозови флакони: Когато се съхраняват замразени при  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ , опаковките с 10 еднодозови флакона ваксина могат да се размразят при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$  за 2 часа, а единични флакони могат да се размразят при стайна температура (до  $30^{\circ}\text{C}$ ) за 30 минути.

Многодозови флакони: Когато се съхраняват замразени при  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ , опаковките с 10 флакона ваксина могат да се размразят при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$  за 6 часа, а единични флакони могат да размразят при стайна температура (до  $30^{\circ}\text{C}$ ) за 30 минути.

Размразени (преди това замразени) флакони: След като веднъж е изваден от фризера, неотвореният флакон може да се съхранява и транспортира в хладилник при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$  до 10 седмици, без да се превишава отпечатаният срок на годност (Годен до:). Върху картонената опаковка трябва да се отбележи новият срок на годност при съхранение при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ . 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  $8^{\circ}\text{C}$  и  $30^{\circ}\text{C}$ .

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

Отворени флакони: След първото пробиване на запушалката на флакона, съхранявайте ваксината при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $30^{\circ}\text{C}$  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 на 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 JN.1**

- Активното вещество на иРНК ваксината срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) се нарича бретовамеран.
  - Един еднодозов флакон съдържа 1 доза 0,3 ml с 10 микрограма бретовамеран на доза.
  - Един многодозов флакон съдържа 6 дози по 0,3 ml с 10 микрограма бретовамеран на доза.
- Други съставки:
  - ((4-хидроксипентил)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 JN.1 и какво съдържа опаковката**

Ваксината е бистра до леко опалесцентна дисперсия (рН: 6,9 – 7,9), доставяна в един от двата вида флакони:

- Еднодозов флакон с 1 доза – прозрачен флакон (стъкло тип I) 2 ml, с гумена запушалка и с алуминиева обкатка и отчупващо се синьо пластмасово капаче; или
- Многодозов флакон с 6 дози – прозрачен флакон (стъкло тип I) 2 ml, с гумена запушалка

и с алуминиева обкатка и отчупващо се синьо пластмасово капаче.

Вид опаковка с едnodозови флакони: 10 флакона  
Вид опаковка с многодозови флакони: 10 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 САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333

**Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2024**

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



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

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

---

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

Прилагайте Comirnaty JN.1 интрамускулно като единична доза 0,3 ml, независимо от предишния ваксинационен статус за COVID-19.

На лица, които преди това са били ваксинирани с ваксина срещу COVID-19, Comirnaty JN.1 трябва да се прилага най-малко 3 месеца след последната доза ваксина срещу COVID-19.

На лица със силно отслабена имунна система може да се приложат допълнителни дози.

**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 преди употреба

Comirnaty JN.1 трябва да се приготви от медицински специалист, като се използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на приготвената дисперсия.

- **Проверете** дали флаконът е със **синьо пластмасово капаче** и дали **името** на продукта е **Comirnaty JN.1 10 микрограма/доза инжекционна дисперсия**. (деца на 5 до 11 години).
- Ако името на продукта върху етикета на флакона е друго, моля, направете справка с кратката характеристика на продукта за този състав.
- Ако флаконът 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. Уверете се, че флаконите са напълно размразени преди употреба.
  - Еднодозови флакони: Размразяването на една опаковка с 10 еднодозови флакона може да отнеме 2 часа.
  - Многодозови флакони: Размразяването на една опаковка с 10 многодозови флакона може да отнеме 6 часа.
- 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.

### Приготвяне на дози 0,3 ml

- 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 бистра до леко опалесцентна дисперсия без видими частици. Не използвайте ваксината при наличие на частици или промяна на цвета.
- Проверете дали флаконът е еднодозов или многодозов и следвайте приложимите указания за работа по-долу:
  - Еднодозови флакони
    - Изтеглете единична доза ваксина от 0,3 ml.
    - Изхвърлете флакона и останалия обем.
  - Многодозови флакони
    - Всеки многодозов флакон съдържа 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 JN.1 за деца на възраст 5 до 11 години.

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 шеста доза от един флакон.

- Всяка доза трябва да съдържа 0,3 ml ваксина
- Ако количеството на останалата във флакона ваксина не е достатъчно за една цяла доза 0,3 ml, изхвърлете флакона и останалия обем.
- Запишете съответните дата/час върху флакона. Изхвърлете неизползваната ваксина 12 часа след първото пробиване на запушалката на флакона.

### Изхвърляне

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