

Prospect: Informații pentru utilizator

Comirnaty™ 10 micrograme/doză

concentrat pentru dispersie injectabilă

Copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 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 poate avea copilul dumneavoastră. 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.
- În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 i se administreze Comirnaty copilului dumneavoastră
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 SARS CoV 2.

Comirnaty 10 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă se administrează la copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani.

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 îi poate transmite copilului dumneavoastră boala COVID 19.

2

Ce trebuie să știți înainte să i se administreze Comirnaty copilului dumneavoastră

Comirnaty nu trebuie administrat

- în cazul în care copilul dumneavoastră este alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)

Atenționări și precauții

Înainte să i se administreze vaccinul copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale în cazul în care copilul dumneavoastră:

- a avut vreodată o reacție alergică severă sau probleme la respirație după orice alt vaccin injectabil sau după ce i s-a administrat Comirnaty în trecut.
- se simte neliniștit în legătură cu procesul de vaccinare sau i s-a întâmplat vreodată să leșine după o injecție efectuată cu acul.
- are o boală severă sau o infecție cu febră mare. Cu toate acestea, copilului dumneavoastră i se poate administra vaccinul dacă are febră scăzută sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.
- are o problemă legată de sângerare, îi apar vânătăi cu ușurință sau utilizează un medicament care previne cheagurile de sânge.
- are un sistem imunitar slăbit din cauza unei boli, cum este infecția cu HIV, sau din cauza unui medicament care îi 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. Riscul de miocardită și pericardită pare mai scăzut la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani decât la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani. 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 i se administreze copilului dumneavoastră 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

Pentru sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani este disponibilă o formulă pediatrică. Pentru detalii vă rugăm să consultați Prospectul pentru Comirnaty 3 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.

Comirnaty nu este recomandat la sugari cu vârsta sub 6 luni.

Comirnaty împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră utilizează, a utilizat recent sau s-ar putea să utilizeze orice alte medicamente sau dacă i s-a administrat recent orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă fata dumneavoastră este gravidă, spuneți medicului, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a i 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 folosi utilaje sau de a întreprinde activități, cum este mersul pe bicicletă. Așteptați până când trec aceste manifestări, înainte de a relua activitățile care vă solicită întreaga atenție.

3 Cum se administrează Comirnaty

Comirnaty se administrează după diluare, sub forma unei injecții de 0,2 ml, într-un mușchi din partea superioară a brațului.

Copilului dumneavoastră i 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.

În cazul în care copilul dumneavoastră este imunocompromis, este posibil să i se administreze a treia doză de Comirnaty, la interval de cel puțin 28 zile după a doua doză.

Dacă un copil împlinește 12 ani întrețin perioada dintre administrarea dozeleor din schema de vaccinare primară, trebuie să finalizeze schema la nivelul aceleiași nivel alvaloare a dozei, de 10 micrograme.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani se poate administra o doză rapel de Comirnaty la cel puțin 6 luni după schema primară de vaccinare.

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

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

- greață
- vărsături
- înroșire la locul de administrare a injecției („foarte frecvente” la grupa de vârstă 5-11 ani)

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 poftei de mâncare
- amețeală
- 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 severă
- umflare extinsă la nivelul membrului vaccinat
- umflare la nivelul feței (umflarea la nivelul feței poate apărea la pacienți 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 furnicături sau înțepături (parestezie)
- reducerea senzației sau sensibilității, în special pe piele (hipostezie)
- sângerare menstruală abundentă (majoritatea cazurilor par a fi de tip non - grave și temporare)

Raportarea reacțiilor adverse

În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă 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.

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

Vaccinul va fi primit congelat la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C. La primire, vaccinul congelat poate fi păstrat la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C sau la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

În cazul în care sunt păstrate congelate la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C, ambalajele cu 10 flacoane de vaccin pot fi decongelate la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C timp de 4 ore sau flacoanele individuale pot fi decongelate la temperatura camerei (până la 30°C) timp de 30 minute.

După ce a fost scos din congelator, flaconul nedeschis poate fi păstrat și transportat la frigider la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C timp de până la 10 săptămâni; a nu se depăși data de expirare tipărită (EXP). Cutia trebuie marcată cu noua dată de eliminare la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C. După decongelare, vaccinul nu poate fi recongelat.

Înainte de utilizare, flacoanele nedeschise pot fi păstrate timp de până la 12 ore la temperaturi cuprinse între 8°C și 30°C.

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

După diluare, vaccinul trebuie păstrat la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C și trebuie utilizat în decurs de 12 ore, aceasta incluzând un timp de transport de până la 6 ore. Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie aruncată.

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 10 doze a câte 0,2 ml, fiecare conținând 10 micrograme tozinameran.
- Celelalte componente sunt:
- ((4 hidroxibutil)azanedil)bis(hexan 6,1 diil)bis(2 hexildecanoat) (ALC 0315)
- 2 [(polietilenglicol) 2000] N,N ditetradecilacetamidă (ALC 0159)
- 1,2 Distearoil sn glicero 3 fosfocolină (DSPC)
- colesterol
- clorhidrat de trometamol
- sucroză
- apă pentru preparate injectabile

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 10 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 portocalie, cu sigiliu din aluminiu.

Mărimi de ambalaj: 10 flacoane sau 195 flacoane

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany

Phone: +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 01/2023



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 de vaccinare cu 2 doze (a câte 0,2 ml), la interval de 3 săptămâni una de cealaltă.

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

Trasabilitate

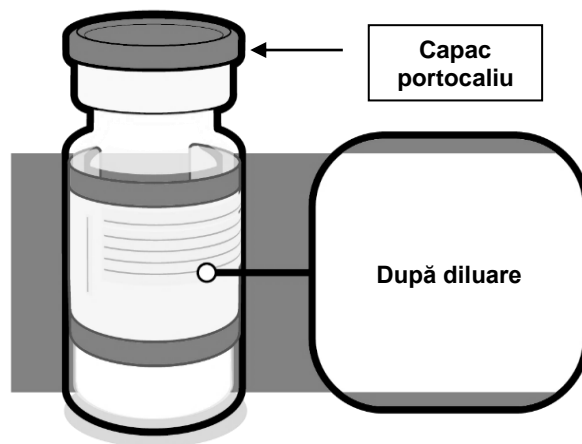
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Instrucțiuni de manipulare

Comirnaty 10 micrograme/doză trebuie preparat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea dispersiei preparate.

VERIFICAREA FLACONULUI DE COMIRNATY 10 MICROGRAME/DOZĂ CONCENTRAT PENTRU DISPERSIE INJECTABILĂ (COPII CU VÂRSTA CUPRINSĂ ÎNTRE 5 ȘI 11 ANI)

- Se verifică dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare portocalie și un chenar de culoare portocalie în jurul etichetei și dacă denumirea medicamentului este Comirnaty 10 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.
- Dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare portocalie și un chenar de culoare portocalie și denumirea medicamentului este Comirnaty Original/Omicron BA.4 5 (5/5 micrograme)/doză concentrat pentru dispersie injectabilă, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru formula respectivă.
- Dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare mov, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Comirnaty 30 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.
- Dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare gri, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Comirnaty 30 micrograme/doză dispersie injectabil, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 micrograme)/doză dispersie injectabilă sau Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 micrograme)/doză dispersie injectabilă.
- Dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare maro, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Comirnaty 3 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.

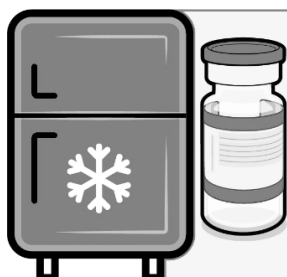


10 µg

MANIPULARE ÎNAINTE DE UTILIZARE PENTRU COMIRNATY 10 MICROGRAME/DOZĂ CONCENTRAT PENTRU DISPERSIE INJECTABILĂ (COPII CU VÂRSTA CUPRINSĂ ÎNTRE 5 ȘI 11 ANI)

- Dacă flaconul multidoză se păstrează congelat, trebuie decongelat înainte de utilizare. Flacoanele congelate trebuie transferate într-un mediu cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C pentru a se decongela; decongelarea unui ambalaj cu 10 flacoane poate dura 4 ore. Se va asigura faptul că flacoanele sunt complet decongelate înainte de utilizare.

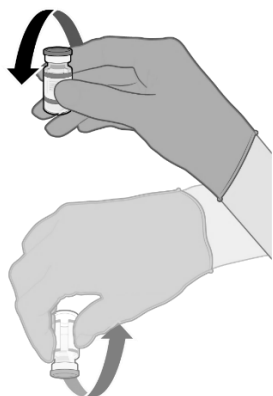
- Atunci când flacoanele sunt aduse la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C spre păstrare, data de expirare de pe cutie trebuie actualizată.
- Flacoanele nedeschise pot fi păstrate timp de până la 10 săptămâni la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C; a nu se depăși data de expirare tipărită (EXP).
- Alternativ, flacoanele congelate individuale pot fi decongelate timp de 30 minute la temperaturi de până la 30°C.
- Înainte de utilizare, flaconul nedeschis poate fi păstrat timp de până la 12 ore la temperaturi de până la 30°C. Flacoanele decongelate pot fi manipulate în condițiile de iluminare din încăpere.



A se păstra timp de până la 10 săptămâni la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C

AMESTECARE ÎNAINTE DE DILUAREA COMIRNATY 10 MICROGRAME/DOZĂ CONCENTRAT PENTRU DISPERSIE INJECTABILĂ (COPII CU VÂRSTA CUPRINSĂ ÎNTRE 5 ȘI 11 ANI)

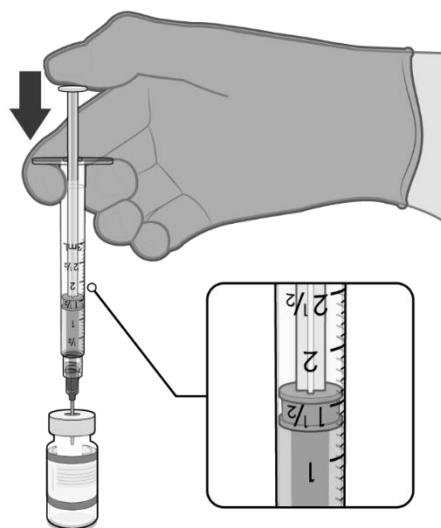
- Flaconul trebuie lăsat să se decongeleze, pentru a ajunge la temperatura camerei, și trebuie răsturnat ușor de 10 ori, înainte de diluare. A nu se agita.
- Înainte de diluare, dispersia decongelată poate conține particule amorfe, opace, de culoare albă până la aproape albă.



Ușor de 10 ori

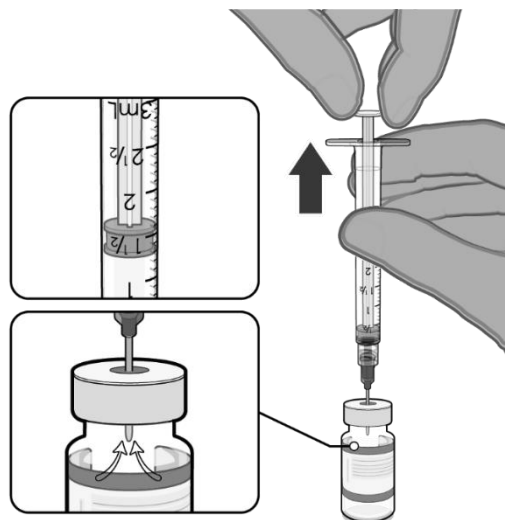
DILUAREA COMIRNATY 10 MICROGRAME/DOZĂ CONCENTRAT PENTRU DISPERSIE INJECTABILĂ (COPII CU VÂRSTA CUPRINSĂ ÎNTRE 5 ȘI 11 ANI)

- Vaccinul decongelat trebuie diluat în flaconul său original cu 1,3 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.



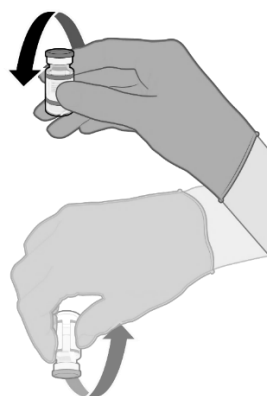
1,3 ml clorură de sodiu soluție injectabilă 9 mg/ml (0,9%)

- Presiunea din flacon trebuie egalizată înainte de scoaterea acului din dopul flaconului, prin extragerea a 1,3 ml aer în seringă pentru solvent goală.



Retrageți pistonul până la 1,3 ml pentru a elimina aerul din flacon.

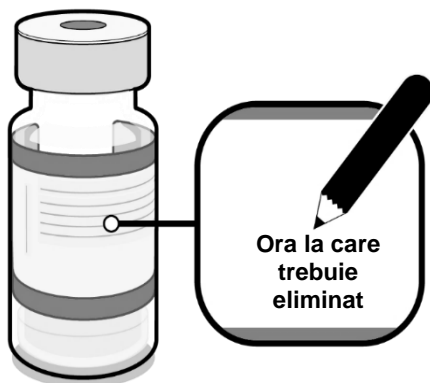
- Dispersia diluată trebuie răsturnată ușor de 10 ori. A nu se agita.
- Vaccinul diluat trebuie să se prezinte sub forma unei dispersii de culoare albă până la aproape albă, fără particule vizibile. Vaccinul diluat nu va fi utilizat dacă sunt prezente particule sau modificări de culoare.



Ușor de 10 ori

- Flacoanele diluate trebuie marcate cu data și ora adecvate.

- După diluare, se va păstra la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C și se va utiliza în decurs de 12 ore.
- 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.

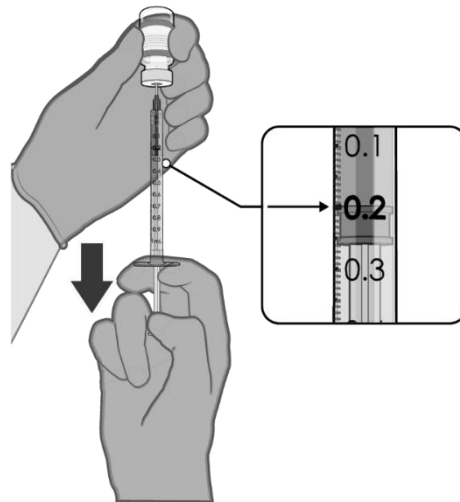
A se utiliza în decurs de 12 ore de la diluare.

PREPARAREA DOZELOR INDIVIDUALE DE 0,2 ml DE COMIRNATY 10 MICROGRAME/DOZĂ CONCENTRAT PENTRU DISPERSIE INJECTABILĂ (COPII CU VÂRSTA CUPRINSĂ ÎNTRE 5 ȘI 11 ANI)

- După diluare, flaconul conține 2,6 ml, cantitate din care pot fi extrase 10 doze a câte 0,2 ml.
- Utilizând o tehnică aseptică, curățați dopul flaconului cu un tampon antiseptic de unică folosință.
- Extrageți 0,2 ml de Comirnaty pentru copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani.

Pentru a extrage 10 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 zecea doză dintr-un singur flacon.
- Fiecare doză trebuie să conțină 0,2 ml de vaccin.
- În cazul în care cantitatea de vaccin rămasă în flacon nu poate furniza o doză integrală de 0,2 ml, flaconul și orice volum în exces trebuie eliminate.
- Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată în decurs de 12 ore de la diluare.



0,2 ml vaccin diluat

Eliminare

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