

Листовка: информация за потребителя

Comirnaty JN.1 3 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия Кърмачета и деца на 6 месеца до 4 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 3 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия се прилага на кърмачета и деца на възраст от 6 месеца до 4 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 ваксината да му бъде приложена:

- ако има 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 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. 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 3 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия не се препоръчва при деца на възраст 5 години до 11 години.

Предлагат се педиатрични лекарствени форми за деца на възраст 5 до 11 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

Comirnaty JN.1 3 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия не е предназначена за лица на възраст над 5 години.

За подробна информация относно употребата при лица на възраст над 5 години, моля, вижте листовката на съответните състави.

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

Ако кърмачето Ви е на възраст от 6 месеца до по-малко от 12 месеца, Comirnaty JN.1 с **жълто капаче** ще му бъде прилагана след разреждане като инжекция от **0,3 ml** в мускул на бедрото. Ако кърмачето или детето Ви е на възраст 1 година или по-голямо, Comirnaty JN.1 с **жълто капаче** ще му бъде прилагана след разреждане като инжекция от **0,3 ml** в мускул на бедрото или в мускул в горната част на ръката.

Ако Вашето дете не е завършило курс на първична ваксинация срещу COVID-19 или не е било инфектирано с COVID-19 в миналото, ще му бъдат направени максимум 3 инжекции (общия брой дози, изисквани като първоначален курс). Препоръчва се втората доза да се приложи 3 седмици след първата доза, последвано от трета доза най-малко 8 седмици след втората доза, за да се завърши първичният курс.

Ако Вашето дете преди това е завършило курс на първична ваксинация срещу COVID-19 или е боледувало от COVID-19, ще получи 1 инжекция. Ако преди това е 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 Вашето дете навърши 5 години в интервала между приложението на дозите от първичния курс, трябва да завърши първичния курс на същото дозово ниво от 3 микрограма.

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

Взаимозаменяемост

Вашето дете може да получи всеки един от използваните в миналото или понастоящем варианти на ваксината Comirnaty за първичния курс. Не трябва да получава повече от общия брой дози, необходими като първичен курс. Първичният курс трябва да му бъде приложен само веднъж.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Comirnaty JN.1, попитайте лекаря, фармацевта или медицинската сестра на Вашето дете.

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

- раздразнителност (6 месеца до < 2 години)
- на мястото на инжектиране: болка/зачервяване, оток
- умора, главоболие
- сънливост (6 месеца до < 2 години)
- болка в мускулите, болка в ставите
- втрисане, повишена температура
- диария

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

- гадене
- повръщане („много чести“ при бременни жени на възраст 18 и повече години и при имунокомпрометирани лица на възраст 2 до 18 години)
- зачервяване на мястото на инжектиране („много чести“ при възраст 6 месеца до 11 години и при имунокомпрометирани лица на възраст 2 и повече 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 („чести“ при възраст 6 месеца < 2 години)
- намален апетит („много чести“ при възраст 6 месеца < 2 години)
- 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 филтър)
- 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. 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 .

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 2 часа, а единични флакони могат да се размразят при стайна температура (до 30°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°C до 8°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°C до 8°C . След като веднъж е размразена, ваксина 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 разреждане, 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 в разредената дисперсия или промяна на цвета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите 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. След разреждане флаконът с **жълто капаче** съдържа **3 дози по 0,3 ml**, всяка с 3 микрограма бретовамеран.
- Други съставки:
 - ((4-хидроксibuтил)азанедиил)бис(хексан-6,1-диил)бис(2-хексилдеканоат) (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 бяла до почти бяла дисперсия (рН: 6,9 – 7,9), доставяна в многодозов флакон с **3 дози** – прозрачен флакон (стъкло тип I) 2 ml, с гумена запушалка и с алуминиева обкатка и **отчупващо се жълто пластмасово капаче**.

Вид опаковка: 10 флакона

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 11/2024

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 <https://www.ema.europa.eu>.

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

Ако детето не е завършило курс на първична ваксинация срещу COVID-19 или няма анамнеза за предишна инфекция със SARS-CoV-2, приложете Comirnaty JN.1 с **жълто капаче** интрамускулно след разреждане като първичен курс от максимум 3 дози (общия брой дози, изисквани като първичен курс); втората доза, приложена 3 седмици след първата доза, последвано от трета доза най-малко 8 седмици след втората доза, за да се завърши първичният курс.

Ако детето е завършило курс на първична ваксинация срещу COVID-19 или има анамнеза за предишна инфекция със SARS-CoV-2, приложете Comirnaty JN.1 с **жълто капаче** интрамускулно след разреждане като единична доза **0,3 ml**. Ако лицето преди това е ваксинирано с ваксина срещу COVID-19, трябва да получи доза Comirnaty JN.1 най-малко 3 месеца след последната доза.

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 с **жълто пластмасово капаче** и дали **името** на продукта е **Comirnaty JN.1 3 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия**. (кърмачета и деца на 6 месеца до 4 години).
- Ако името на продукта върху етикета на флакона е друго или флаконът е с друг цвят капаче, 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; размразяването на една опаковка с 10 флакона може да отнеме 2 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 също 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.

Разреждане на флакон с жълто капаче

- Оставете размразения флакон да достигне стайна температура и внимателно го обърнете 10 пъти преди разреждане. Не разклащайте.
- Преди разреждане размразената дисперсия може да съдържа бели до почти бели непрозрачни аморфни частици.
- Размразената ваксина трябва да се разреди в нейния оригинален флакон с **1,1 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор**, като се използва игла 21 G, или по-тънка, и асептична техника.
- Изравнете налягането във флакона, преди да извадите иглата от него, като изтеглите 1,1 ml въздух в изпразнената спринцовка на разреждателя.
- Внимателно обърнете разредената дисперсия 10 пъти. Не разклащайте.
- Разредената ваксина трябва да представлява бяла до почти бяла дисперсия без видими частици. Не използвайте разредената ваксина при наличие на частици или промяна на цвета.
- На разредените флакони трябва да бъдат отбелязани съответните **дата и час за изхвърляне**.
- **След разреждане**, съхранявайте при 2°C до 30°C и използвайте в рамките на **12 часа**.
- Не замразявайте и не разклащайте разредената дисперсия. Ако е била поставена в хладилник, оставете разредената дисперсия да достигне стайна температура преди употреба.

Приготвяне на дози 0,3 ml с използване на флакон с жълто капаче

- След разреждане флаконът съдържа 1,58 ml, от които могат да се изтеглят **3 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 кърмачета и деца на възраст 6 месеца до 4 години. Може да се използват **стандартни спринцовки и/или игли**, за да се изтеглят 3 дози 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.
- Изхвърлете неизползваната ваксина в рамките на 12 часа след разреждане.

Изхвърляне

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