

## Листовка: информация за потребителя

### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 микрограма)/доза инжекционна дисперсия Възрастни и юноши, навършили 12 години иРНК ваксина срещу COVID-19 COVID-19 mRNA Vaccine

тозинамеран/фамтозинамеран (tozinameran/famtozinameran)

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

#### 1. Какво представлява Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 и за какво се използва

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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.

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.4-5 не съдържа вируса, за да създаде имунитет, тя не може да причини заболяване от COVID-19.

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

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

**Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 тази ваксина 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 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 Original/Omicron BA.4-5 може да не защити напълно всички ваксинирани и не е известно колко дълго ще бъдете защитен(а).

Ефикасността на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 може да е по-ниска при хора с отслабена имунна система. Ако сте с отслабена имунна система, може да получите допълнителни дози Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. 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.4-5 (15/15 микрограма)/доза инжекционна дисперсия не се препоръчва при деца на възраст под 12 години.

Предлагат се педиатрични лекарствени форми за кърмачета на възраст 6 месеца и по-големи и деца на възраст под 12 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 Original/Omicron BA.4-5**

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.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 може да се прилага по едно и също време с противогрипна 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.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 може да се прилага по време на бременност.

Все още липсват данни относно употребата на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 ваксина Comirnaty, не показват риск от нежелани ефекти при кърмените новородени/кърмачета. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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.4-5**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 се прилага като инжекция от 0,3 ml в мускул в горната част на ръката.

Ще Ви бъде направена 1 инжекция, независимо дали преди това сте получавали ваксина срещу COVID-19.

Ако преди това сте били ваксиниран(а) с ваксина срещу COVID-19, не трябва да получавате доза Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, докато не изминат най-малко 3 месеца след последната доза.

Ако сте с отслабена имунна система, може да получите допълнителни дози Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички ваксини, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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, повишена температура
- диария

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
- 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 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 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](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 Original/Omicron BA.4-5

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  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ .

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

Ваксината се получава замразена при  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ . След получаване замразената ваксина може да се съхранява или при  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ , или при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ .

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 Original/Omicron BA.4-5**

- Активните вещества на иРНК ваксината срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) се наричат тозинамеран и фамтозинамеран.
  - Един еднодозов флакон съдържа 1 доза 0,3 ml с 15 микрограма тозинамеран (оригинална) и 15 микрограма фамтозинамеран (Omicron BA.4-5) на доза.
  - Един многодозов флакон съдържа 6 дози по 0,3 ml с 15 микрограма тозинамеран (оригинална) и 15 микрограма фамтозинамеран (Omicron BA.4-5) на доза.
- Други съставки:
  - ((4-хидроксипропил)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.4-5 и какво съдържа опаковката**

Ваксината е бяла до почти бяла 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 сиво 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 сиво пластмасово капаче.

Вид опаковка с еднодозови флакони: 10 флакона

Видове опаковки с многодозови флакони: 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 САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333

**Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2024**

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 Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5 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 **сиво пластмасово капаче** и дали **името** на продукта е **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 микрограма)/доза инжекционна дисперсия**. (лица на 12 и повече 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 бяла до почти бяла 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 Original/Omicron BA.4-5.

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.



## Листовка: информация за потребителя

**Comirnaty JN.1 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка (стъклена)**

**Възрастни и юноши, навършили 12 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 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 JN.1 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Comirnaty JN.1
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 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия се прилага на възрастни и юноши, на възраст 12 и повече 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.

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

### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Comirnaty JN.1

**Comirnaty JN.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 тази ваксина 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 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 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 JN.1 може да не защити напълно всички ваксинирани и не е известно колко дълго ще бъдете защитен(а).

Ефикасността на Comirnaty JN.1 може да е по-ниска при хора с отслабена имунна система. Ако сте с отслабена имунна система, може да получите допълнителни дози Comirnaty JN.1. 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 JN.1 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия не се препоръчва при деца на възраст под 12 години.

Предлагат се педиатрични лекарствени форми за кърмачета на възраст 6 месеца и по-големи и деца на възраст под 12 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 Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, или наскоро Ви е приложена някаква друга ваксина.

Comirnaty JN.1 може да се прилага по едно и също време с противогрипна 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 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 ваксинацията 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 наблюдението 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 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 JN.1**

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

Ще Ви бъде направена 1 инжекция, независимо дали преди това сте получавали ваксина срещу COVID-19.

Ако преди това сте били ваксиниран(а) с ваксина срещу COVID-19, не трябва да получавате доза Comirnaty JN.1, докато не изминат най-малко 3 месеца след последната доза.

Ако сте с отслабена имунна система, може да получите 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, повишена температура
- диария

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
- 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 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](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:“.

Да се съхранява при 2°C до -8°C. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.**

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

Ваксината се получава и съхранява при 2°C до 8°C (само в хладилник).

Преди употреба предварително напълнените спринцовки могат да се съхраняват до 12 часа при температура между 8°C до 30°C и с тях може да се работи в условия на стайна светлина.

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.
  - Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 1 доза 0,3 ml с 30 микрограма бретовамеран.
- Други съставки:
  - ((4-хидроксибутил)азанедиил)бис(хексан-6,1-диил)бис(2-хексилдеcanoат) (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 или в предварително напълнена спринцовка (спринцовка от стъкло тип 1) с глава на буталото (синтетична бромобутилова гума) и капачка на върха на спринцовката (синтетична бромобутилова гума), без игла.

Вид опаковка: 10 предварително напълнени спринцовки

### **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 07/2024

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.

**Указания, приложими за предварително напълнени спринцовки**

*Стъклени предварително напълнени спринцовки*

- Преди употреба предварително напълнените спринцовки могат да се съхраняват до 12 часа при температура между 8°C до 30°C и с тях може да се работи в условия на стайна светлина.
- Свалете капачката от върха на спринцовката с бавно завъртане обратно на часовниковата стрелка. Не разклащайте. Поставете подходяща игла за интрамускулна инжекция и приложете целия обем.

**Изхвърляне**

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

## Листовка: информация за потребителя

**Comirnaty JN.1 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка (пластмасова)**

**Възрастни и юноши, навършили 12 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 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 JN.1 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Comirnaty JN.1
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 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия се прилага на възрастни и юноши, на възраст 12 и повече 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.

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

### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Comirnaty JN.1

**Comirnaty JN.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 тази ваксина 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 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 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 JN.1 може да не защити напълно всички ваксинирани и не е известно колко дълго ще бъдете защитен(а).

Ефикасността на Comirnaty JN.1 може да е по-ниска при хора с отслабена имунна система. Ако сте с отслабена имунна система, може да получите допълнителни дози Comirnaty JN.1. 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 JN.1 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия не се препоръчва при деца на възраст под 12 години.

Предлагат се педиатрични лекарствени форми за кърмачета на възраст 6 месеца и по-големи и деца на възраст под 12 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 Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, или наскоро Ви е приложена някаква друга ваксина.

Comirnaty JN.1 може да се прилага по едно и също време с противогрипна 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 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 ваксинацията 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 наблюдението 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 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 JN.1**

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

Ще Ви бъде направена 1 инжекция, независимо дали преди това сте получавали ваксина срещу COVID-19.

Ако преди това сте били ваксиниран(а) с ваксина срещу COVID-19, не трябва да получавате доза Comirnaty JN.1, докато не изминат най-малко 3 месеца след последната доза.

Ако сте с отслабена имунна система, може да получите 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, повишена температура
- диария

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
- 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 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](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  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ . След получаване замразената ваксина може да се съхранява или при  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ , или при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ .

Размразени (преди това замразени) пластмасови предварително напълнени спринцовки: Трябва да се размразят преди употреба. Опаковка с 10 предварително напълнени спринцовки може да се размрази при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ . Размразяването може да отнеме 2 часа. Уверете се, че предварително напълнените спринцовки са напълно размразени преди употреба.

Като друга възможност, опаковка с 10 предварително напълнени спринцовки може да се размрази за 60 минути при стайна температура (до  $30^{\circ}\text{C}$ ).

Ако отделна предварително напълнена спринцовка е размразена извън картонената опаковка при стайна температура (до  $30^{\circ}\text{C}$ ), тя трябва да се използва веднага.

Размразени предварително напълнени спринцовки: След като веднъж са извадени от фризера, предварително напълнените спринцовки могат да се съхраняват до 10 седмици при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ , без да се превишава отпечатаният срок на годност (Годен до:). След преместване на предварително напълнените спринцовки за съхранение при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ , коригирайте срока на годност върху картонената опаковка. Ако са получени при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ , проверете дали срокът на годност е бил коригиран. След като веднъж е размразена, ваксината не може да се замразява повторно.

Преди употреба размразените предварително напълнени спринцовки могат да се съхраняват до 12 часа при температура между  $8^{\circ}\text{C}$  до  $30^{\circ}\text{C}$  и с тях може да се работи в условия на стайна светлина.

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.
  - Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 1 доза  $0,3\text{ ml}$  с 30 микрограма бретовамеран.
- Други съставки:
  - ((4-хидроксибутил)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 бяла до почти бяла дисперсия (рН: 6,9 – 7,9), доставяна в предварително напълнена спринцовка (дълга пластмасова спринцовка от цикличен олефинов съполимер с обем  $1\text{ ml}$ ) с

глава на буталото (синтетична бромобутилова гума) и капачка на върха на спринцовката (синтетична бромобутилова гума), без игла.

Вид опаковка: 10 предварително напълнени спринцовки.

#### **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 07/2024**

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.

### **Указания, приложими за предварително напълнени спринцовки**

#### *Пластмасова предварително напълнена спринцовка*

- Замразените предварително напълнени спринцовки трябва да бъдат напълно размразени преди употреба.
  - Опаковка с 10 предварително напълнени спринцовки може да се размрази при 2°C до 8°C. Размразяването може да отнеме 2 часа.
  - Като друга възможност, картонена опаковка с 10 замразени предварително напълнени спринцовки може да се размрази за 60 минути при стайна температура (до 30°C).
- Ако отделна предварително напълнена спринцовка е размразена извън картонената опаковка при стайна температура (до 30°C), тя трябва да се използва веднага.
- След преместване на ваксината за съхранение при 2°C до 8°C коригирайте срока на годност върху картонената опаковка. Ако е получена при 2°C до 8°C, проверете дали срокът на годност е бил коригиран.
- Размразените (преди това замразени) предварително напълнени спринцовки могат да се съхраняват до 10 седмици при 2°C до 8°C, без да се превишава отпечатаният срок на годност (Годен до:). След размразяване ваксината не трябва да се замразява отново.
- Преди употреба размразените предварително напълнени спринцовки могат да се съхраняват до 12 часа при температура между 8°C до 30°C и с тях може да се работи в условия на стайна светлина.
- Свалете капачката от върха на спринцовката с бавно завъртане обратно на часовниковата стрелка. Не разклащайте. Поставете подходяща игла за интрамускулна инжекция и приложете целия обем.

### **Изхвърляне**

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

## Листовка: информация за потребителя

### Comirnaty JN.1 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия Възрастни и юноши, навършили 12 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 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 JN.1 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Comirnaty JN.1
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 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия се прилага на възрастни и юноши, на възраст 12 и повече 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.

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

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Comirnaty JN.1

##### Comirnaty JN.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 тази ваксина 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 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 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 JN.1 може да не защити напълно всички ваксинирани и не е известно колко дълго ще бъдете защитен(а).

Ефикасността на Comirnaty JN.1 може да е по-ниска при хора с отслабена имунна система. Ако сте с отслабена имунна система, може да получите допълнителни дози Comirnaty JN.1. 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 JN.1 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия не се препоръчва при деца на възраст под 12 години.

Предлагат се педиатрични лекарствени форми за кърмачета на възраст 6 месеца и по-големи и деца на възраст под 12 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 Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, или наскоро Ви е приложена някаква друга ваксина.

Comirnaty JN.1 може да се прилага по едно и също време с противогрипна 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 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 ваксинацията да има неблагоприятни ефекти върху бременността или новороденото. Макар че информацията за ефектите върху бременността или новороденото след ваксинацията 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 наблюдението 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 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 JN.1**

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

Ще Ви бъде направена 1 инжекция, независимо дали преди това сте получавали ваксина срещу COVID-19.

Ако преди това сте били ваксиниран(а) с ваксина срещу COVID-19, не трябва да получавате доза Comirnaty JN.1, докато не изминат най-малко 3 месеца след последната доза.

Ако сте с отслабена имунна система, може да получите 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, повишена температура
- диария

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
- 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 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 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](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 се 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  $0,3\text{ ml}$  с 30 микрограма бретовамеран.
  - Един многодозов флакон съдържа 6 дози по  $0,3\text{ ml}$ , всяка с 30 микрограма бретовамеран.
- Други съставки:
  - ((4-хидроксIBUTИЛ)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 или в

- еднодозов флакон с 1 доза – прозрачен флакон (стъкло тип I)  $2\text{ ml}$ , с гумена запушалка и с алуминиева обкатка и отчупващо се сиво пластмасово капаче, или в
- многодозов флакон с 6 дози – прозрачен флакон (стъкло тип I)  $2\text{ ml}$ , с гумена запушалка и с алуминиева обкатка и отчупващо се сиво 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 07/2024**

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 **сиво пластмасово капаче** и дали **името** на продукта е **Comirnaty JN.1 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия**. (лица на 12 и повече 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 (Годеи 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 бяла до почти бяла 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.

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.

## Листовка: информация за потребителя

**Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия в предварително  
напълнена спринцовка (стъклена)**

**Възрастни и юноши, навършили 12 години  
иРНК ваксина срещу COVID-19  
COVID-19 mRNA Vaccine  
ракстозинамеран (raxtozinameran)**

▼ 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 Omicron XBB.1.5 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Как се прилага Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Comirnaty Omicron XBB.1.5 и за какво се използва

Comirnaty Omicron XBB.1.5 е ваксина, която се използва за предпазване от заболяване от COVID-19, причинено от SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия се прилага на възрастни и юноши, на възраст 12 и повече 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 Omicron XBB.1.5 не съдържа вируса, за да създаде имунитет, тя не може да причини заболяване от COVID-19.

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

### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Comirnaty Omicron XBB.1.5

**Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 тази ваксина 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 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 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 Omicron XBB.1.5 може да не защити напълно всички ваксинирани и не е известно колко дълго ще бъдете защитен(а).

Ефикасността на Comirnaty Omicron XBB.1.5 може да е по-ниска при хора с отслабена имунна система. Ако сте с отслабена имунна система, може да получите допълнителни дози Comirnaty Omicron XBB.1.5. 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 Omicron XBB.1.5 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия не се препоръчва при деца на възраст под 12 години.

Предлагат се педиатрични лекарствени форми за кърмачета на възраст 6 месеца и по-големи и деца на възраст под 12 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 Omicron XBB.1.5**

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.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 може да се прилага по едно и също време с противогрипна 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 Omicron XBB.1.5 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 ваксинацията 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 Omicron XBB.1.5 може да се прилага по време на бременност.

Все още липсват данни относно употребата на Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 ваксина Comirnaty, не показват риск от нежелани ефекти при кърмените новородени/кърмачета. Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 се прилага като инжекция от 0,3 ml в мускул в горната част на ръката.

Ще Ви бъде направена 1 инжекция, независимо дали преди това сте получавали ваксина срещу COVID-19.

Ако преди това сте били ваксиниран(а) с ваксина срещу COVID-19, не трябва да получавате доза Comirnaty Omicron XBB.1.5, докато не изминат най-малко 3 месеца след последната доза.

Ако сте с отслабена имунна система, може да получите допълнителни дози Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Comirnaty Omicron XBB.1.5, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички ваксини, Comirnaty Omicron XBB.1.5 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, повишена температура
- диария

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
- 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 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 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](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 Omicron XBB.1.5**

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:“.



Да се съхранява при 2°C до 8°C. ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.

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

Ваксината се получава и съхранява при 2°C до 8°C (само в хладилник).

Преди употреба предварително напълнените спринцовки могат да се съхраняват до 12 часа при температура между 8°C до 30°C и с тях може да се работи в условия на стайна светлина.

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 Omicron XBB.1.5**

- Активното вещество на иРНК ваксината срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) се нарича рактостинамеран.
  - Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 1 доза 0,3 ml с 30 микрограма рактостинамеран.
- Други съставки:
  - ((4-хидроксипентил)азанедиил)бис(хексан-6,1-диил)бис(2-хексилдеканонат) (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 Omicron XBB.1.5 и какво съдържа опаковката**

Ваксината е бяла до почти бяла дисперсия (рН: 6,9 – 7,9), доставяна в предварително напълнена спринцовка (спринцовка от стъкло тип 1) с глава на буталото (синтетична бромобутилова гума) и капачка на върха на спринцовката (синтетична бромобутилова гума), без игла.

Вид опаковка: 10 предварително напълнени спринцовки

### **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 07/2024**

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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 трябва да се приготви от медицински специалист, като се използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на приготвената дисперсия.

**Указания, приложими за предварително напълнени спринцовки**

*Стъклени предварително напълнени спринцовки*

- Преди употреба предварително напълнените спринцовки могат да се съхраняват до 12 часа при температура между 8°C до 30°C и с тях може да се работи в условия на стайна светлина.
- Свалете капачката от върха на спринцовката с бавно завъртане обратно на часовниковата стрелка. Не разклащайте. Поставете подходяща игла за интрамускулна инжекция и приложете целия обем.

**Изхвърляне**

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

## Листовка: информация за потребителя

**Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия в предварително  
напълнена спринцовка (пластмасова)**

**Възрастни и юноши, навършили 12 години  
иРНК ваксина срещу COVID-19  
COVID-19 mRNA Vaccine  
ракстозинамеран (raxtozinameran)**

▼ 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 Omicron XBB.1.5 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Как се прилага Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Comirnaty Omicron XBB.1.5 и за какво се използва

Comirnaty Omicron XBB.1.5 е ваксина, която се използва за предпазване от заболяване от COVID-19, причинено от SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия се прилага на възрастни и юноши, на възраст 12 и повече 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 Omicron XBB.1.5 не съдържа вируса, за да създаде имунитет, тя не може да причини заболяване от COVID-19.

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

### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Comirnaty Omicron XBB.1.5

**Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 тази ваксина 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 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 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 Omicron XBB.1.5 може да не защити напълно всички ваксинирани и не е известно колко дълго ще бъдете защитен(а).

Ефикасността на Comirnaty Omicron XBB.1.5 може да е по-ниска при хора с отслабена имунна система. Ако сте с отслабена имунна система, може да получите допълнителни дози Comirnaty Omicron XBB.1.5. 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 Omicron XBB.1.5 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия не се препоръчва при деца на възраст под 12 години.

Предлагат се педиатрични лекарствени форми за кърмачета на възраст 6 месеца и по-големи и деца на възраст под 12 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 Omicron XBB.1.5**

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.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 може да се прилага по едно и също време с противогрипна 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 Omicron XBB.1.5 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 ваксинацията 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 Omicron XBB.1.5 може да се прилага по време на бременност.

Все още липсват данни относно употребата на Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 ваксина Comirnaty, не показват риск от нежелани ефекти при кърмените новородени/кърмачета. Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 се прилага като инжекция от 0,3 ml в мускул в горната част на ръката.

Ще Ви бъде направена 1 инжекция, независимо дали преди това сте получавали ваксина срещу COVID-19.

Ако преди това сте били ваксиниран(а) с ваксина срещу COVID-19, не трябва да получавате доза Comirnaty Omicron XBB.1.5, докато не изминат най-малко 3 месеца след последната доза.

Ако сте с отслабена имунна система, може да получите допълнителни дози Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Comirnaty Omicron XBB.1.5, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички ваксини, Comirnaty Omicron XBB.1.5 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, повишена температура
- диария

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
- 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 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 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](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 Omicron XBB.1.5**

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  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ .

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

Ваксината се получава замразена при  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ . След получаване замразената ваксина може да се съхранява или при  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ , или при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ .

Размразени (преди това замразени) пластмасови предварително напълнени спринцовки: Трябва да се размразят преди употреба. Опаковка с 10 предварително напълнени спринцовки може да се размрази при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ . Размразяването може да отнеме 2 часа. Уверете се, че предварително напълнените спринцовки са напълно размразени преди употреба.

Като друга възможност, опаковка с 10 предварително напълнени спринцовки може да се размрази за 60 минути при стайна температура (до  $30^{\circ}\text{C}$ ).

Ако отделна предварително напълнена спринцовка е размразена извън картонената опаковка при стайна температура (до  $30^{\circ}\text{C}$ ), тя трябва да се използва веднага.

Размразени предварително напълнени спринцовки: След като веднъж са извадени от фризера, предварително напълнените спринцовки могат да се съхраняват до 10 седмици при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ , без да се превишава отпечатаният срок на годност (Годен до:). След преместване на предварително напълнените спринцовки за съхранение при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ , коригирайте срока на годност върху картонената опаковка. Ако са получени при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ , проверете дали срокът на годност е бил коригиран. След като веднъж е размразена, ваксината не може да се замразява повторно.

Преди употреба размразените предварително напълнени спринцовки могат да се съхраняват до 12 часа при температура между  $8^{\circ}\text{C}$  до  $30^{\circ}\text{C}$  и с тях може да се работи в условия на стайна светлина.

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 Omicron XBB.1.5**

- Активното вещество на иРНК ваксината срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) се нарича рактостинамеран.
  - Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 1 доза  $0,3\text{ ml}$  с 30 микрограма рактостинамеран.
- Други съставки:
  - ((4-хидроксипропил)азанедиил)бис(хексан-6,1-диил)бис(2-хексилдеcanoат) (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 Omicron XBB.1.5 и какво съдържа опаковката**

Ваксината е бяла до почти бяла дисперсия (рН: 6,9 – 7,9), доставяна в предварително напълнена спринцовка (дълга пластмасова спринцовка от цикличен олефинов съполимер с обем 1 ml) с глава на буталото (синтетична бромобутилова гума) и капачка на върха на спринцовката (синтетична бромобутилова гума), без игла.

Вид опаковка: 10 предварително напълнени спринцовки.

### **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 07/2024**

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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 трябва да се приготви от медицински специалист, като се използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на приготвената дисперсия.

## **Указания, приложими за предварително напълнени спринцовки**

### *Пластмасова предварително напълнена спринцовка*

- Замразените предварително напълнени спринцовки трябва да бъдат напълно размразени преди употреба.
  - Опаковка с 10 предварително напълнени спринцовки може да се размрази при 2°C до 8°C. Размразяването може да отнеме 2 часа.
  - Като друга възможност, картонена опаковка с 10 замразени предварително напълнени спринцовки може да се размрази за 60 минути при стайна температура (до 30°C).
- Ако отделна предварително напълнена спринцовка е размразена извън картонената опаковка при стайна температура (до 30°C), тя трябва да се използва веднага.
- След преместване на ваксината за съхранение при 2°C до 8°C коригирайте срока на годност върху картонената опаковка. Ако е получена при 2°C до 8°C, проверете дали срокът на годност е бил коригиран.
- Размразените (преди това замразени) предварително напълнени спринцовки могат да се съхраняват до 10 седмици при 2°C до 8°C, без да се превишава отпечатаният срок на годност (Годен до:). След размразяване ваксината не трябва да се замразява отново.
- Преди употреба размразените предварително напълнени спринцовки могат да се съхраняват до 12 часа при температура между 8°C до 30°C и с тях може да се работи в условия на стайна светлина.
- Свалете капачката от върха на спринцовката с бавно завъртане обратно на часовниковата стрелка. Не разклащайте. Поставете подходяща игла за интрамускулна инжекция и приложете целия обем.

## **Изхвърляне**

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

## Листовка: информация за потребителя

### Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия Възрастни и юноши, навършили 12 години иРНК ваксина срещу COVID-19 COVID-19 mRNA Vaccine ракстозинамеран (raxtozinameran)

▼ 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 Omicron XBB.1.5 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Как се прилага Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Comirnaty Omicron XBB.1.5 и за какво се използва

Comirnaty Omicron XBB.1.5 е ваксина, която се използва за предпазване от заболяване от COVID-19, причинено от SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия се прилага на възрастни и юноши, на възраст 12 и повече 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 Omicron XBB.1.5 не съдържа вируса, за да създаде имунитет, тя не може да причини заболяване от COVID-19.

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

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Comirnaty Omicron XBB.1.5

**Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 тази ваксина 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 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 Omicron XBB.1.5 може да не защити напълно всички ваксинирани и не е известно колко дълго ще бъдете защитен(а).

Ефикасността на Comirnaty Omicron XBB.1.5 може да е по-ниска при хора с отслабена имунна система. Ако сте с отслабена имунна система, може да получите допълнителни дози Comirnaty Omicron XBB.1.5. 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 Omicron XBB.1.5 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия не се препоръчва при деца на възраст под 12 години.

Предлагат се педиатрични лекарствени форми за кърмачета на възраст 6 месеца и по-големи и деца на възраст под 12 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 Omicron XBB.1.5**

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.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 може да се прилага по едно и също време с противогрипна 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 Omicron XBB.1.5 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 ваксинацията 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 Omicron XBB.1.5 може да се прилага по време на бременност.

Все още липсват данни относно употребата на Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 ваксина Comirnaty, не показват риск от нежелани ефекти при кърмените новородени/кърмачета. Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 се прилага като инжекция от 0,3 ml в мускул в горната част на ръката.

Ще Ви бъде направена 1 инжекция, независимо дали преди това сте получавали ваксина срещу COVID-19.

Ако преди това сте били ваксиниран(а) с ваксина срещу COVID-19, не трябва да получавате доза Comirnaty Omicron XBB.1.5, докато не изминат най-малко 3 месеца след последната доза.

Ако сте с отслабена имунна система, може да получите допълнителни дози Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Comirnaty Omicron XBB.1.5, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички ваксини, Comirnaty Omicron XBB.1.5 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, повишена температура
- диария

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
- 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 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 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](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 Omicron XBB.1.5**

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  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ .

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

Ваксината се получава замразена при  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ . След получаване замразената ваксина може да се съхранява или при  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ , или при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ .

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 Omicron XBB.1.5

- Активното вещество на иРНК ваксината срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) се нарича рактостинамеран.
  - Един еднодозов флакон съдържа 1 доза  $0,3\text{ ml}$  с 30 микрограма рактостинамеран.
  - Един многодозов флакон съдържа 6 дози по  $0,3\text{ ml}$ , всяка с 30 микрограма рактостинамеран.
- Други съставки:
  - ((4-хидроксипропил)азанедиил)бис(хексан-6,1-диил)бис(2-хексилдеканонат) (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 Omicron XBB.1.5 и какво съдържа опаковката**

Ваксината е бяла до почти бяла дисперсия (рН: 6,9 – 7,9), доставяна или в

- еднодозов флакон с 1 доза – прозрачен флакон (стъкло тип I) 2 ml, с гумена запушалка и с алуминиева обкатка и отчупващо се сиво пластмасово капаче, или 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.

Вид опаковка с еднодозови флакони: 10 флакона

Видове опаковки с многодозови флакони: 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 САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333

**Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2024**

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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 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 Omicron XBB.1.5 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 **сиво пластмасово капаче** и дали **името** на продукта е **Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия**. (лица на 12 и повече 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 бяла до почти бяла 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 Omicron XBB.1.5.

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.

## Листовка: информация за потребителя

### Comirnaty 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия Възрастни и юноши, навършили 12 години иРНК ваксина срещу COVID-19 COVID-19 mRNA Vaccine тозинамеран (tozinameran)

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

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

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

Comirnaty 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия се прилага на възрастни и юноши, на възраст 12 и повече 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 не съдържа вируса, за да създаде имунитет, тя не може да причини заболяване от COVID-19.

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

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Comirnaty

##### Comirnaty 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 тази ваксина 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 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 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 може да не защити напълно всички ваксинирани и не е известно колко дълго ще бъдете защитен(а).

Ефикасността на Comirnaty може да е по-ниска при хора с отслабена имунна система. Ако сте с отслабена имунна система, може да получите допълнителни дози Comirnaty. 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 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия не се препоръчва при деца на възраст под 12 години.

Предлагат се педиатрични лекарствени форми за кърмачета на възраст 6 месеца и по-големи и деца на възраст под 12 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**

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.

Comirnaty може да се прилага по едно и също време с противогрипна 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.

Comirnaty може да се прилага по време на бременност. Големият обем от информация, получена от наблюдението на бременни жени, ваксинирани с Comirnaty през втория и третия триместър, не показва ваксинацията 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 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**

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

Ще Ви бъде направена 1 инжекция, независимо дали преди това сте получавали ваксина срещу COVID-19.

Ако преди това сте били ваксиниран(а) с ваксина срещу COVID-19, не трябва да получавате доза Comirnaty, докато не изминат най-малко 3 месеца след последната доза.

Ако сте с отслабена имунна система, може да получите допълнителни дози Comirnaty.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички ваксини, Comirnaty 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, повишена температура
- диария

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
- 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 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 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](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**

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  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ .

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

Ваксината се получава замразена при  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ . След получаване замразената ваксина може да се съхранява или при  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ , или при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ .

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

- Активното вещество на иРНК ваксината срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана) се нарича тозинамеран.
  - Един еднодозов флакон съдържа 1 доза 0,3 ml с 30 микрограма тозинамеран.
  - Един многодозов флакон съдържа 6 дози по 0,3 ml, всяка с 30 микрограма тозинамеран.
- Други съставки:
  - ((4-хидроксипропил)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 и какво съдържа опаковката

Ваксината е бяла до почти бяла дисперсия (рН: 6,9 – 7,9), доставяна или в

- еднодозов флакон с 1 доза – прозрачен флакон (стъкло тип I) 2 ml, с гумена запушалка и с алуминиева обкатка и отчупващо се сиво пластмасово капаче, или 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.

Вид опаковка с еднодозови флакони: 10 флакона

Видове опаковки с многодозови флакони: 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 САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333

**Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2024**

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 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 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 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 сиво пластмасово капаче и дали името на продукта е Comirnaty 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия.** (лица на 12 и повече 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.
  - Еднородови флакони: Размразяването на една опаковка с 10 еднородови 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 бяла до почти бяла дисперсия без видими частици. Не използвайте ваксината при наличие на частици или промяна на цвета.
- Проверете дали флаконът е еднородов или многодозов и следвайте приложимите указания за работа по-долу:
  - Еднородови 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.

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.