

➤ **Comirnaty™ 30** micrograme/doză dispersie injectabilă

Adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani
Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

tozinameran

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct 4

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty
3. Cum se administrează Comirnaty
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Comirnaty
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1 Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează

Comirnaty este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii COVID-19, afecțiunea cauzată de SARS-CoV-2.

Comirnaty 30 micrograme/doză dispersie injectabilă se administrează la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Vaccinul determină sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) să producă anticorpi și celule sanguine, care acționează împotriva virusului, oferind astfel protecție împotriva bolii COVID-19.

Întrucât Comirnaty nu conține virusul pentru a produce imunitatea, nu vă poate transmite boala COVID-19.

2 Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty

Comirnaty nu trebuie administrat

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze vaccinul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă sau probleme la respirație după orice alt vaccin injectabil sau după ce vi s-a administrat Comirnaty în trecut.
- vă simțiți neliniștit în legătură cu procesul de vaccinare sau vi s-a întâmplat vreodată să leșinați după o injecție efectuată cu acul.
- aveți o boală severă sau o infecție cu febră mare. Cu toate acestea, vi se poate administra vaccinul dacă aveți febră scăzută sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.

- aveți o problemă legată de sângerare, vă apar vânătăi cu ușurință sau utilizați un medicament care previne cheagurile de sânge.
- aveți un sistem imunitar slăbit din cauza unei boli, cum este infecția cu HIV, sau din cauza unui medicament care vă afectează sistemul imunitar, cum este un corticosteroid.

După vaccinarea cu Comirnaty există un risc crescut de miocardită (inflamare a mușchiului inimii) și pericardită (inflamare a învelișului inimii) (vezi pct. 4). Aceste afecțiuni se pot dezvolta în doar câteva zile după vaccinare și, în principal, au apărut în decurs de 14 zile, fiind observate mai frecvent după a doua administrare a vaccinului și mai frecvent la persoane de sex masculin mai tinere. Riscul de miocardită și pericardită pare mai scăzut la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani decât la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani. După vaccinare, trebuie să fiți atent la semnele de miocardită și pericardită, cum ar fi dificultăți la respirație, palpitații și dureri la nivelul pieptului, și să solicitați imediat asistență medicală în cazul în care acestea apar.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca, Comirnaty să nu protejeze complet toate persoanele cărora li se administrează și nu se cunoaște cât timp veți fi protejați.

Este posibil să vi se administreze o doză rapel de Comirnaty. Eficacitatea Comirnaty, chiar și după o doză rapel, poate fi mai scăzută la persoanele imunocompromise. În astfel de cazuri, trebuie să luați în continuare măsurile fizice de precauție pentru a contribui la prevenirea COVID 19. În plus, persoanele cu care intrați în contact apropiat trebuie vaccinate, după caz. Discutați cu medicul dumneavoastră despre recomandările individuale adecvate.

Copii

Comirnaty 30 micrograme/doză dispersie injectabilă nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

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

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani (adică de la 5 până la sub 12 ani) este disponibilă o formulă pediatrică. Pentru detalii vă rugăm să consultați Prospectul pentru Comirnaty 10 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.

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

Comirnaty împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, spuneți medicului, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a vi se administra acest vaccin.

Comirnaty poate fi utilizat în timpul sarcinii. O cantitate mare de informații provenite de la femei gravide vaccinate cu Comirnaty în al doilea și al treilea trimestru de sarcină nu au evidențiat efecte negative asupra sarcinii sau nou-născutului. Deși informațiile privind efectele asupra sarcinii sau nou-născutului după vaccinarea în primul trimestru sunt limitate, nu s-a observat nicio modificare a riscului de avort. Comirnaty poate fi administrat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile la vaccinare, menționate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) pot să vă afecteze temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Așteptați până când trec aceste manifestări, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3 Cum se administrează Comirnaty

Comirnaty se administrează sub forma unei injecții de 0,3 ml, într-un mușchi din partea superioară a brațului.

Vi se vor administra 2 injecții.

Se recomandă să se administreze a doua doză din același vaccin la 3 săptămâni după prima doză, pentru finalizarea schemei de vaccinare.

Dacă sunteți imunocompromis, este posibil să vi se administreze a treia doză de Comirnaty la interval de cel puțin 28 zile după a doua doză.

O doză rapel de Comirnaty poate fi administrată la cel puțin 3 luni după cea mai recentă doză de vaccin COVID-19 la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste.

Vă rugăm să verificați cu furnizorul dumneavoastră din domeniul sănătății cu privire la eligibilitatea pentru doza de rapel și momentul administrării acesteia.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la Comirnaty, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4 Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, Comirnaty poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

- la locul de administrare a injecției: durere, umflare
- oboseală
- durere de cap
- dureri musculare
- frisoane
- dureri articulare
- diaree

- febră

Unele dintre aceste reacții adverse au fost ceva mai frecvente la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani decât la adulți.

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

- înroșire la locul de administrare a injecției
- greață
- vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- mărire a ganglionilor limfatici (se observă mai frecvent după doza rapel)
- stare de rău
- durere la nivelul brațului
- insomnie
- mâncărimi la locul de administrare a injecției
- reacții alergice, de exemplu erupție trecătoare pe piele sau mâncărimi
- senzație de slăbiciune sau lipsă de energie/somnolență
- scădere a poftei de mâncare
- amețeală
- transpirație excesivă
- transpirații nocturne

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 persoană din 1 000

- „cădere” temporară a feței, pe o singură parte
- reacții alergice, de exemplu urticarie sau umflare a feței

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 persoană din 10 000

- inflamație a mușchiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție alergică severă
- umflare extinsă la nivelul membrului vaccinat
- umflare la nivelul feței (umflarea la nivelul feței poate apărea la pacienții cărora li s-au administrat anterior injecții la nivelul feței de tip umplere dermică)
- o reacție pe piele care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, acestea putând arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide (eritem polimorf)
- senzație neobișnuită pe piele, precum furnicături sau înțepături (parestezie)
- reducerea senzației sau sensibilității, în special pe piele (hipoestezie)
- sângerare menstruală abundentă (majoritatea cazurilor par a fi de tip non-grave și temporare)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detaliile de mai jos):

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

și includeți seria/lotul, dacă sunt disponibile. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5 Cum se păstrează Comirnaty

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Următoarele informații referitoare la păstrare, expirare și utilizare și manipulare sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la congelator, la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C.

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

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

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

Flacoane multidoză: în cazul în care sunt păstrate congelate la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C, ambalajele cu 10 flacoane de vaccin pot fi decongelate la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C timp de 6 ore sau flacoanele individuale pot fi decongelate la temperatura camerei (până la 30°C) timp de 30 minute

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

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

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

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

Nu utilizați acest vaccin dacă observați particule sau modificări de culoare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Comirnaty

- Substanța activă este vaccin de tip ARNm COVID-19 numit tozinameran.
 - Un flacon unidoză conține 1 doză a câte 0,3 ml, fiecare conținând 30 micrograme tozinameran.
 - Un flacon multidoză conține 6 doze a câte 0,3 ml, fiecare conținând 30 micrograme tozinameran.

Celelalte componente sunt:

- ((4-hidroxibutil)azanediil)bis(hexan-6,1-diil)bis(2-hexildecanoat) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidă (ALC-0159)
- -1,2-Distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolină (DSPC)
- colesterol
- trometamol
- clorhidrat de trometamol
- sucroză
- apă pentru preparate injectabile

Cum arată Comirnaty și conținutul ambalajului

Vaccinul este o dispersie de culoare albă până la aproape albă (pH: 6,9-7,9) furnizată fie:

- Într-un flacon unidoză, care conține 1 doză într-un flacon transparent de 2 ml (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc și capac detașabil, fără filet, din plastic, de culoare gri, cu sigiliu din aluminiu; fie
- Într-un flacon multidoză, care conține 6 doze într-un flacon transparent de 2 ml (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc și capac detașabil, fără filet, din plastic, de culoare gri, cu sigiliu din aluminiu.

[Mărime de ambalaj pentru flaconul unidoză: 10 flacoane.](#)

Mărime de ambalaj [pentru flaconul multidoză](#): 10 flacoane sau 195 flacoane

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germania
Telefon: +49 6131 9084-0, Fax: +49 6131 9084-2121,
service@biontech.de

Fabricanții

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 - 19, 55116 Mainz, Germania
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

- **România:** Pfizer Romania S.R.L., Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în 01/2023.



Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a obține prospectul în diferite limbi.

URL: www.comirnatyglobal.com

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Comirnaty se administrează intramuscular, sub forma unei scheme primare de vaccinare cu 2 doze (a câte 0,3 ml), la interval de 3 săptămâni una de cealaltă.

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

O doză rapel de Comirnaty (0,3 ml) poate fi administrată la cel puțin 3 luni după cea mai recentă doză de vaccin COVID-19 la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste.

Trasabilitate

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

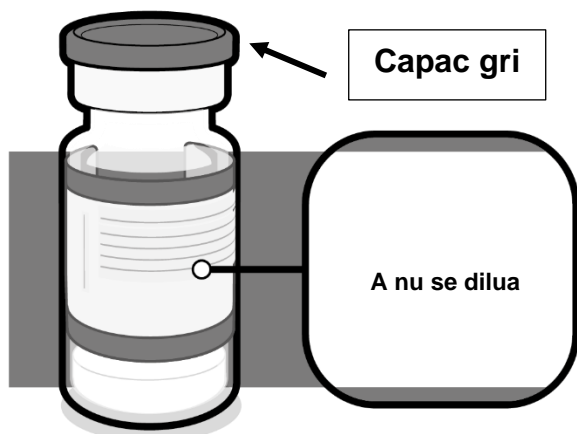
Instrucțiuni de manipulare

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

INSTRUCȚIUNI APLICABILE ATÂT FLACOANELOR UNIDOZĂ, CÂT ȘI FLACOANELOR MULTIDOZĂ

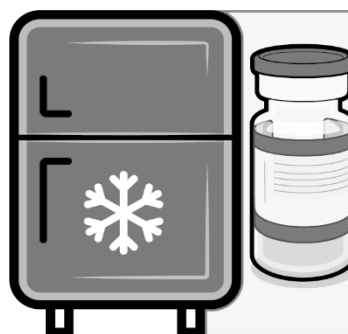
VERIFICAREA FLACONULUI DE COMIRNATY 30 MICROGRAME/DOZĂ DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

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



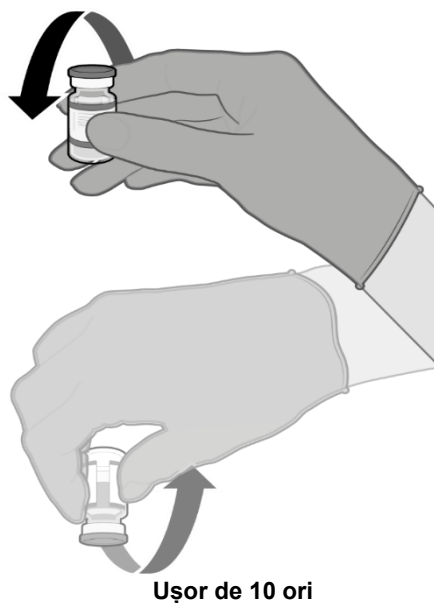
MANIPULARE ÎNAINTE DE UTILIZARE PENTRU COMIRNATY 30 MICROGRAME/DOZĂ DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

- Dacă flaconul unidoză sau multidoză se păstrează congelat, trebuie decongelat înainte de utilizare. Flacoanele congelate trebuie transferate într-un mediu cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C pentru a se decongela. Se va asigura faptul că flacoanele sunt complet decongelate înainte de utilizare.
 - Flacoane unidoză: decongelarea unui ambalaj cu 10 flacoane unidoză poate dura 2 ore.
 - Flacoane multidoză: decongelarea unui ambalaj cu 10 flacoane multidoză poate dura 6 ore.
- Atunci când flacoanele sunt aduse la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C spre păstrare, data de expirare de pe cutie trebuie actualizată.
- Flacoanele nedeschise pot fi păstrate timp de până la 10 săptămâni la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C; a nu se depăși data de expirare tipărită (EXP).
- Alternativ, flacoanele individuale congelate pot fi decongelate timp de 30 minute, la temperaturi de până la 30°C.
- Înainte de utilizare, flaconul nedeschis poate fi păstrat timp de până la 12 ore la temperaturi de până la 30°C. Flacoanele decongelate pot fi manipulate în condițiile de iluminare din încăpere.



A se păstra timp de până la 10 săptămâni la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, a se actualiza data de expirare de pe cutie

- Se amestecă ușor prin răsturnarea flacoanelor de 10 ori înainte de utilizare. A nu se agita.
- Înainte de amestecare, dispersia decongelată poate conține particule amorfe, opace, de culoare albă până la aproape albă.
- După amestecare, vaccinul trebuie să se prezinte sub forma unei dispersii de culoare albă până la aproape albă, fără particule vizibile. Vaccinul nu va fi utilizat dacă sunt prezente particule sau modificări de culoare.



PREPARAREA DOZELOR INDIVIDUALE DE 0,3 ml DE COMIRNATY 30 MICROGRAME/DOZĂ DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

Flacoane unidoză

- Extrageți o doză unică de 0,3 ml de vaccin.
- Flaconul și orice volum în exces trebuie eliminate.

Flacoane multidoză

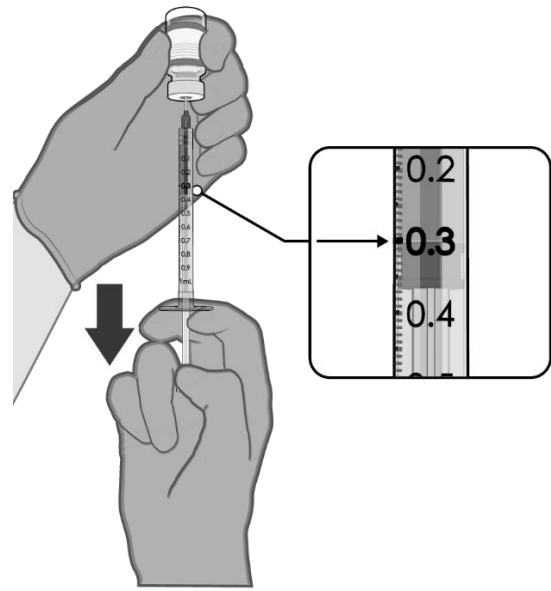
- Flacoanele multidoză conțin 6 doze a câte 0,3 ml.

- Utilizând o tehnică aseptică, curățați dopul flaconului cu un tampon antiseptic de unică folosință.
- Extrageți 0,3 ml de Comirnaty.

Pentru a extrage 6 doze dintr-un singur flacon, trebuie utilizate seringi și/sau ace cu spațiu mort redus. Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri.

Dacă se utilizează seringi și ace standard, este posibil să nu existe un volum suficient pentru a extrage a șasea doză dintr-un singur flacon.

- Fiecare doză trebuie să conțină 0,3 ml de vaccin.
- În cazul în care cantitatea de vaccin rămasă în flacon nu poate furniza o doză integrală de 0,3 ml, flaconul și orice volum în exces trebuie eliminate
- Data/ora adecvate trebuie înscrise pe flacon. Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată în decurs de 12 ore de la prima perforare.



0,3 ml vaccin

Eliminare

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

Prospect: Informații pentru utilizator

Comirnaty™ 30 micrograme/doză

concentrat pentru dispersie injectabilă

Adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani

Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

tozinameran

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty
3. Cum se administrează Comirnaty
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Comirnaty
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1 Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează

Comirnaty este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii COVID-19, afecțiunea cauzată de SARS-CoV-2.

Comirnaty 30 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă se administrează la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Vaccinul determină sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) să producă anticorpi și celule sanguine, care acționează împotriva virusului, oferind astfel protecție împotriva bolii COVID-19.

Întrucât Comirnaty nu conține virusul pentru a produce imunitatea, nu vă poate transmite boala COVID-19.

2 Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty

Comirnaty nu trebuie administrat

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze vaccinul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă sau probleme la respirație după orice alt vaccin injectabil sau după ce vi s-a administrat Comirnaty în trecut.
- vă simțiți neliniștit în legătură cu procesul de vaccinare sau vi s-a întâmplat vreodată să leșinați după o injecție efectuată cu acul.
- aveți o boală severă sau o infecție cu febră mare. Cu toate acestea, vi se poate administra vaccinul dacă aveți febră scăzută

sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.

- aveți o problemă legată de sângerare, vă apar vânătăi cu ușurință sau utilizați un medicament care previne cheagurile de sânge.
- aveți un sistem imunitar slăbit din cauza unei boli, cum este infecția cu HIV, sau din cauza unui medicament care vă afectează sistemul imunitar, cum este un corticosteroid.

După vaccinarea cu Comirnaty există un risc crescut de miocardită (inflamare a mușchiului inimii) și pericardită (inflamare a învelișului inimii) (vezi pct. 4). Aceste afecțiuni se pot dezvolta în doar câteva zile după vaccinare și, în principal, au apărut în decurs de 14 zile, fiind observate mai frecvent după a doua administrare a vaccinului și mai frecvent la persoane de sex masculin mai tinere. Riscul de miocardită și pericardită pare mai scăzut la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani decât la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani. După vaccinare, trebuie să fiți atent la semnele de miocardită și pericardită, cum ar fi dificultăți la respirație, palpitații și dureri la nivelul pieptului, și să solicitați imediat asistență medicală în cazul în care acestea apar.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca Comirnaty să nu protejeze complet toate persoanele cărora li se administrează și nu se cunoaște cât timp veți fi protejat. Este posibil să vi se administreze o doză rapel de Comirnaty. Eficacitatea Comirnaty, chiar și după o doză rapel, poate fi mai scăzută la persoanele imunocompromise. În astfel de cazuri, trebuie să luați în continuare măsurile fizice de precauție pentru a contribui la prevenirea COVID 19. În plus, persoanele cu care intrați în contact apropiat trebuie vaccinate, după caz. Discutați cu medicul dumneavoastră despre recomandările individuale adecvate.

Copii

Comirnaty 30 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

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

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani (adică de la 5 până la sub 12 ani) este disponibilă o formulă pediatrică. Pentru detalii vă rugăm să consultați Prospectul pentru Comirnaty 10 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.

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

Comirnaty împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a vi se administra acest vaccin.

Comirnaty poate fi utilizat în timpul sarcinii. O cantitate mare de informații provenite de la femei gravide vaccinate cu Comirnaty în al doilea și al treilea trimestru de sarcină nu au evidențiat efecte negative asupra sarcinii sau nou-născutului. Deși informațiile privind efectele asupra sarcinii sau nou-născutului după vaccinarea în primul trimestru sunt limitate, nu s-a observat nicio modificare a riscului de avort.

Comirnaty poate fi administrat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile la vaccinare, menționate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) pot să vă afecteze temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Așteptați până când trec aceste manifestări, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Comirnaty conține potasiu și sodiu

Acest vaccin conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3 Cum se administrează Comirnaty

Comirnaty se administrează după diluare, sub forma unei injecții de 0,3 ml, într-un mușchi din partea superioară a brațului.

Vi se vor administra 2 injecții.

Se recomandă să se administreze a doua doză din același vaccin la 3 săptămâni după prima doză, pentru finalizarea schemei de vaccinare.

Dacă sunteți imunocompromis, este posibil să vi se administreze a treia doză de Comirnaty, la interval de cel puțin 28 zile după a doua doză.

O doză rapel de Comirnaty poate fi administrată la cel puțin 3 luni după cea mai recentă doză de vaccin COVID-19 la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste.

Vă rugăm să verificați cu furnizorul dumneavoastră din domeniul sănătății cu privire la eligibilitatea pentru doza de rapel și momentul administrării acesteia.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la Comirnaty, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4 Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, Comirnaty poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

- la locul de administrare a injecției: durere, umflare
- oboseală
- durere de cap
- dureri musculare
- frisoane
- dureri articulare
- diaree
- febră

Unele dintre aceste reacții adverse au fost ceva mai frecvente la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani decât la adulți.

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

- înroșire la locul de administrare a injecției
- greață
- vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- mărire a ganglionilor limfatici (se observă mai frecvent după doza rapel)
- stare de rău
- durere la nivelul brațului
- insomnie
- mâncărimi la locul de administrare a injecției
- reacții alergice, de exemplu erupție trecătoare pe piele sau mâncărimi
- senzație de slăbiciune sau lipsă de energie/somnolență
- scădere a poftei de mâncare
- amețeală
- transpirație excesivă
- transpirații nocturne

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 persoană din 1 000

- „cădere” temporară a feței, pe o singură parte
- reacții alergice, de exemplu urticarie sau umflare a feței

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 persoană din 10 000

- inflamație a mușchiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție alergică severă
- umflare extinsă la nivelul membrului vaccinat
- umflare la nivelul feței (umflarea la nivelul feței poate apărea la pacienții cărora li s-au administrat anterior injecții la nivelul feței de tip umplere dermică)
 - o reacție pe piele care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, acestea putând arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide (eritem polimorf)
- senzație neobișnuită pe piele, precum furnicături sau înțepături (parestizie)
- reducerea senzației sau sensibilității, în special pe piele (hipoestezie)
- sângerare menstruală abundentă (majoritatea cazurilor par a fi de tip non-grave și temporare)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detaliile de mai jos):

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

și includeți seria/lotul, dacă sunt disponibile.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5 Cum se păstrează Comirnaty

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Următoarele informații referitoare la păstrare, expirare și utilizare și manipulare sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la congelator, la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C. Flacoanele nedeschise pot fi păstrate și transportate la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C pentru o perioadă unică de până la 2 săptămâni și reintroduse la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C; a nu se depăși data de expirare tipărită (EXP).

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

În cazul în care sunt păstrate congelate la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C, ambalajele cu 195 flacoane de vaccin pot fi decongelate la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C timp de 3 ore sau flacoanele individuale pot fi decongelate la temperatura camerei (până la 30°C) timp de 30 minute.

Transferul flacoanelor congelate păstrate la temperaturi extrem de scăzute (< -60°C)

- Tăvile cu flacoane cu capacul închis, conținând 195 flacoane, scoase din congelator cu temperaturi extrem de scăzute (< -60°C), pot fi menținute la temperaturi de până la 25°C timp de până la 5 minute.

- Tăvile cu flacoane cu capacul deschis sau tăvile cu flacoane conținând mai puțin de 195 flacoane, scoase din congelator cu temperaturi extrem de scăzute (< 60°C), pot fi lăsate la temperaturi de până la 25°C timp de până la 3 minute.

- După ce tăvile cu flacoane sunt reintroduse în congelator, ulterior expunerii la temperaturi de până la 25°C, acestea trebuie să rămână în congelator timp de cel puțin 2 ore, înainte de a putea fi scoase din nou.

Transferul flacoanelor congelate păstrate la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C

- Tăvile cu flacoane cu capacul închis, conținând 195 flacoane, scoase din congelator (între -25°C și -15°C), pot fi menținute la temperaturi de până la 25°C timp de până la 3 minute.

• Tăvile cu flacoane cu capacul deschis sau tăvile cu flacoane conținând mai puțin de 195 flacoane, scoase din congelator (între -25°C și -15°C), pot fi lăsate la temperaturi de până la 25°C timp de până la 1 minut.

După ce un flacon a fost scos din tava cu flacoane, trebuie decongelat pentru utilizare.

După decongelare, vaccinul trebuie diluat și utilizat imediat. Cu toate acestea, datele privind stabilitatea în timpul utilizării au demonstrat

că, după ce a fost scos din congelator, vaccinul nediluat poate fi păstrat timp de până la 1 lună, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C; a nu se depăși data de expirare tipărită (EXP). În cadrul intervalului de valabilitate de 1 lună, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, se pot alocă până la 48 de ore pentru transport. Înainte de utilizare, vaccinul în flacon nedeschis poate fi păstrat timp de până la 2 ore, la temperaturi de până la 30°C.

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

După diluare, vaccinul trebuie păstrat și transportat la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C și trebuie utilizat în decurs de 6 ore. Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie aruncată.

După ce au fost scoase din congelator și diluate, flacoanele trebuie marcate cu noua dată și oră la care trebuie eliminate. După decongelare, vaccinul nu mai poate fi recongelat.

Nu utilizați acest vaccin dacă observați particule în diluție sau modificări de culoare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Comirnaty

• Substanța activă este vaccin de tip ARNm COVID-19 numit tozinameran. După diluare, flaconul conține 6 doze a câte 0,3 ml, fiecare conținând 30 micrograme tozinameran.

• Celelalte componente sunt:

- ((4-hidroxiutil)azanediil)bis(hexan-6,1-diil)bis(2-hexildecanoat) (ALC-0315)

- 2-[[polietilenglicol]-2000]-N,N-ditetradecilacetamidă (ALC-0159)

- 1,2-Distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolină (DSPC)

- colesterol

- clorură de potasiu

- dihidrogenofosfat de potasiu

- clorură de sodiu

- fosfat disodic dihidrat

- sucroză

- apă pentru preparate injectabile

- hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

- acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Cum arată Comirnaty și conținutul ambalajului

Vaccinul este o dispersie de culoare albă până la aproape albă (pH: 6,9-7,9) furnizată într-un flacon multidoză, care conține 6 doze într-un flacon transparent de 2 ml (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc și capac detașabil, fără filet, din plastic, de culoare mov, cu sigiliu din aluminiu.

Mărime de ambalaj: 195 flacoane

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germania

Telefon: +49 6131 9084-0, Fax: +49 6131 9084-2121,

service@biontech.de

Fabricanții

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 - 19, 55116 Mainz, Germania

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

• **România:** Pfizer Romania S.R.L., Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în 01/2023.



Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a obține prospectul în diferite limbi.

URL: www.comirnatyglobal.com

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Comirnaty se administrează intramuscular după diluare, sub forma unei scheme primare de vaccinare cu 2 doze (a câte 0,3 ml), la interval de 3 săptămâni una de cealaltă.

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

O doză rapel de Comirnaty (0,3 ml) poate fi administrată la cel puțin 3 luni după cea mai recentă doză de vaccin COVID-19 la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste.

Trasabilitate

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

Instrucțiuni de manipulare

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

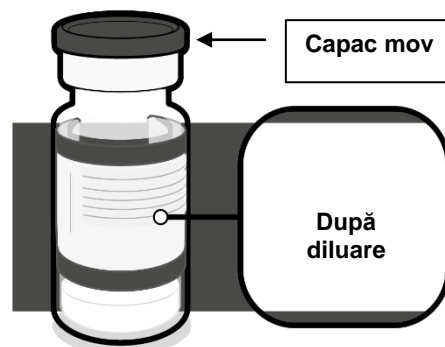
VERIFICAREA FLACONULUI DE COMIRNATY 30 MICROGRAME/DOZĂ CONCENTRAT PENTRU DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

• Se verifică dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare mov.

• Dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare gri, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Comirnaty 30 micrograme/doză dispersie injectabilă, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 micrograme)/doză dispersie injectabilă sau Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 micrograme)/doză dispersie injectabilă.

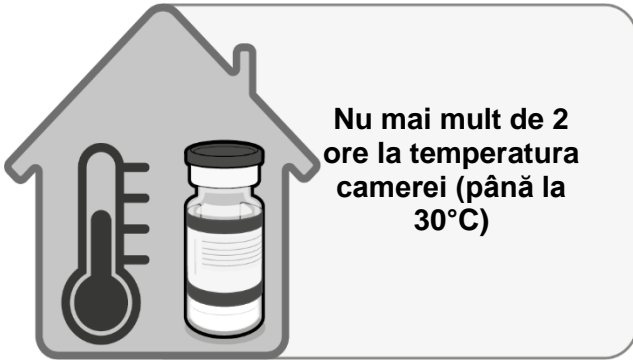
• Dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare portocalie, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Comirnaty 10 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă sau Comirnaty Original/Omicron BA.4 5 (5/5 micrograme)/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.

• Dacă flaconul are un capac fără filet din plastic de culoare maro, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Comirnaty 3 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.



DECONGELARE ÎNAINTE DE DILUARE PENTRU COMIRNATY 30 MICROGRAME/DOZĂ CONCENTRAT PENTRU DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

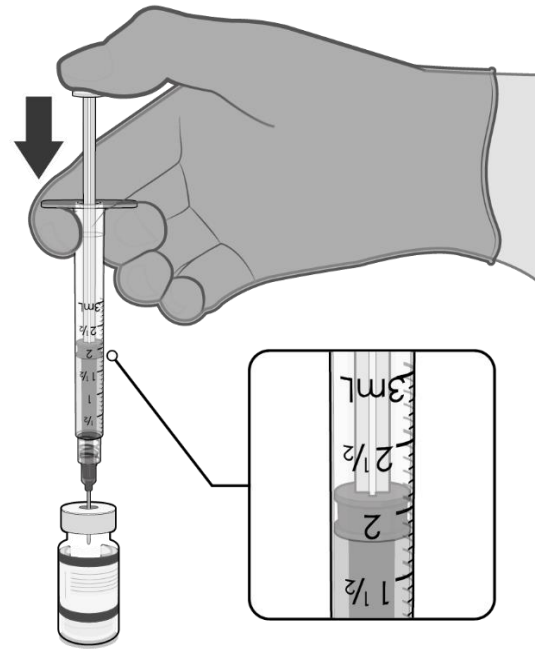
- Flaconul multidoză se păstrează congelat și trebuie decongelat înainte de diluare. Flacoanele congelate trebuie transferate într-un mediu cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C pentru a se decongela; decongelarea unui ambalaj cu 195 flacoane poate dura 3 ore. Alternativ, flacoanele congelate pot fi decongelate și timp de 30 minute, la temperaturi de până la 30°C, pentru a fi utilizate imediat.
- Flaconul nedeschis poate fi păstrat timp de până la 1 lună, la temperaturi cuprinse între 2°C-8°C; a nu se depăși data de expirare tipărită (EXP). În cadrul intervalului de valabilitate de 1 lună, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, se pot alocă până la 48 de ore pentru transport.
- Flaconul decongelat trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei. Înainte de utilizare, flaconul nedeschis poate fi păstrat timp de până la 2 ore la temperaturi de până la 30°C. Flacoanele decongelate pot fi manipulate în condițiile de iluminare din încăpere.
- Flaconul trebuie răsturnat ușor de 10 ori, înainte de diluare. A nu se agita.
- Înainte de diluare, dispersia decongelată poate conține particule amorfe, opace, de culoare albă până la aproape albă.



Nu mai mult de 2 ore la temperatura camerei (până la 30°C)

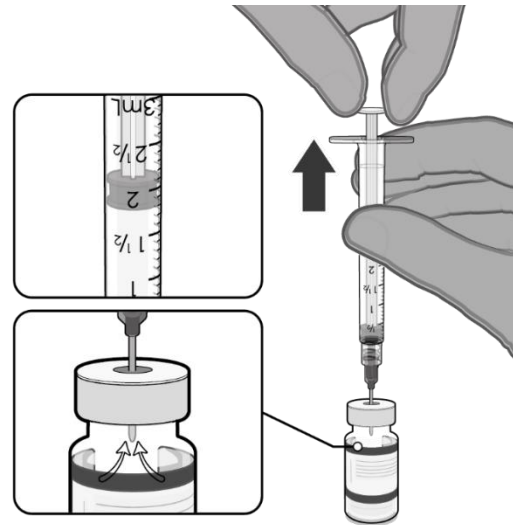
DILUAREA COMIRNATY 30 MICROGRAME/DOZĂ CONCENTRAT PENTRU DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

- Vaccinul decongelat trebuie diluat în flaconul său original cu 1,8 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), utilizând un ac de calibrul 21 Gauge sau mai subțire și tehnici aseptice



1,8 ml clorură de sodiu soluție injectabilă 9 mg/ml (0,9%).

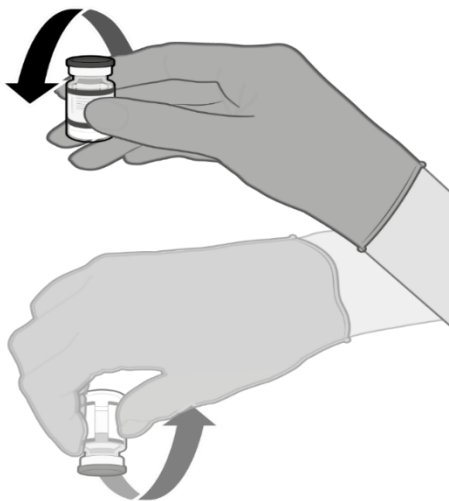
- Presiunea din flacon trebuie egalizată înainte de scoaterea acului din dopul flaconului, prin extragerea a 1,8 ml aer în seringă pentru solvent goală.



Retrageți pistonul până la 1,8 ml pentru a elimina aerul din flacon.

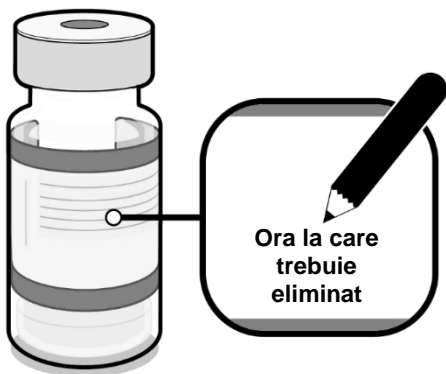
- Dispersia diluată trebuie răsturnată ușor de 10 ori. A nu se agita.
- Vaccinul diluat trebuie să se prezinte sub forma unei dispersii de culoare aproape albă, fără particule vizibile. Vaccinul diluat nu va

fi utilizat dacă sunt prezente particule sau modificări de culoare.



Ușor de 10 ori

- Flacoanele diluate trebuie marcate cu data și ora adecvate.
- După diluare, se va păstra la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C și se va utiliza în decurs de 6 ore, incluzând eventualul timp de transport.
- Dispersia diluată nu trebuie congelată sau agitată. Dacă este păstrată la frigider, dispersia diluată trebuie lăsată să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.



**Ora la care
trebuie
eliminat**

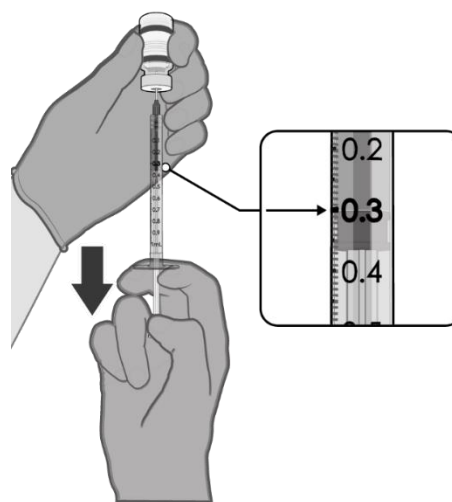
**Înregistrați data și ora adecvate.
A se utiliza în decurs de 6 ore de la
diluare.**

PREPARAREA DOZELOR INDIVIDUALE DE 0,3 ml DE COMIRNATY 30 MICROGRAME/DOZĂ CONCENTRAT PENTRU DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

- După diluare, flaconul conține 2,25 ml, cantitate din care pot fi extrase 6 doze a câte 0,3 ml.
- Utilizând o tehnică aseptică, curățați dopul flaconului cu un tampon antiseptic de unică folosință.
- Extrageți 0,3 ml de Comirnaty.
- Pentru a extrage 6 doze dintr-un singur flacon, trebuie utilizate seringi și/sau ace cu spațiu mort redus. Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri.

Dacă se utilizează seringi și ace standard, este posibil să nu existe un volum suficient pentru a extrage a șasea doză dintr-un singur flacon.

- Fiecare doză trebuie să conțină 0,3 ml de vaccin.
- În cazul în care cantitatea de vaccin rămasă în flacon nu poate furniza o doză integrală de 0,3 ml, flaconul și orice volum în exces trebuie eliminate.
- Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată în decurs de 6 ore de la diluare.



0,3 ml vaccin diluat

Eliminare

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

Prospect: Informații pentru utilizator

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 micrograme)/doză dispersie injectabilă

Adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani

Vaccin de tip ARNm COVID 19 (cu nucleozide modificate)

tozinameran/famtozinameran

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Cum se administrează Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1 Ce este Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 și pentru ce se utilizează

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii COVID 19, afecțiunea cauzată de SARS CoV 2. Se administrează la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 este indicat doar pentru persoanele cărora li s-a administrat anterior cel puțin o schemă primară de vaccinare împotriva bolii COVID 19.

Vaccinul determină sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) să producă anticorpi și celule sanguine, care acționează împotriva virusului, oferind astfel protecție împotriva bolii COVID 19.

Întrucât Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nu conține virusul pentru a produce imunitatea, nu vă poate transmite boala COVID 19.

2 Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nu trebuie administrat

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze vaccinul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă sau probleme la respirație după orice alt vaccin injectabil sau după ce vi s-a administrat Comirnaty sau Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 în trecut.
- vă simțiți neliniștit în legătură cu procesul de vaccinare sau vi s-a întâmplat vreodată să leșinați după o injecție efectuată cu acul.
- aveți o boală severă sau o infecție cu febră mare. Cu toate acestea, vi se poate administra vaccinul dacă aveți febră scăzută

sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.

- aveți o problemă legată de sângerare, vă apar vânătăi cu ușurință sau utilizați un medicament care previne cheagurile de sânge.
- aveți un sistem imunitar slăbit din cauza unei boli, cum este infecția cu HIV, sau din cauza unui medicament care vă afectează sistemul imunitar, cum este un corticosteroid.

După vaccinarea cu Comirnaty există un risc crescut de miocardită (inflamare a mușchiului inimii) și pericardită (inflamare a învelișului inimii) (vezi pct. 4). Aceste afecțiuni se pot dezvolta în doar câteva zile după vaccinare și, în principal, au apărut în decurs de 14 zile, fiind observate mai frecvent după a doua administrare a vaccinului și mai frecvent la persoane de sex masculin mai tinere. Riscul de miocardită și pericardită pare mai scăzut la copiii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani decât la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani. După vaccinare, trebuie să fiți atent la semnele de miocardită și pericardită, cum ar fi dificultăți la respirație, palpitații și dureri la nivelul pieptului, și să solicitați imediat asistență medicală în cazul în care acestea apar.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 să nu protejeze complet toate persoanele cărora li se administrează și nu se cunoaște cât timp veți fi protejat.

Eficacitatea Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 poate fi mai scăzută la persoanele imunocompromise. În astfel de cazuri, trebuie să luați în continuare măsurile fizice de precauție pentru a contribui la prevenirea COVID 19. În plus, persoanele cu care intrați în contact apropiat trebuie vaccinate, după caz. Discutați cu medicul dumneavoastră despre recomandările individuale adecvate.

Copii

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 micrograme)/doză dispersie injectabilă nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani este disponibilă o formulă pediatrică. Pentru detalii vă rugăm să consultați Prospectul pentru Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 micrograme)/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, spuneți medicului, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a vi se administra acest vaccin.

Nu sunt disponibile încă date privind utilizarea Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 în timpul sarcinii. Totuși, o cantitate mare de informații provenite de la femeile gravide vaccinate în al doilea și al treilea trimestru de sarcină cu vaccinul Comirnaty aprobat inițial nu au evidențiat efecte negative asupra sarcinii sau nou-născutului. Deși informațiile privind efectele asupra sarcinii sau nou-născutului după vaccinarea în primul trimestru sunt limitate, nu s-a observat nicio modificare a riscului de avort. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Nu sunt disponibile încă date privind utilizarea Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 în timpul alăptării.

Totuși, nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați. Datele provenite de la femeile care au alăptat după vaccinarea cu vaccinul Comirnaty aprobat inițial nu au evidențiat un risc de reacții adverse la nou-născuții/sugarii alăptați. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile la vaccinare, menționate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) pot să vă afecteze temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Așteptați până când trec

aceste manifestări, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3 Cum se administrează Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se administrează sub forma unei injecții de 0,3 ml, într-un mușchi din partea superioară a brațului.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 poate fi administrat la cel puțin 3 luni după cea mai recentă doză de vaccin împotriva COVID 19

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 este indicat doar pentru persoanele cărora li s-a administrat anterior cel puțin o schemă primară de vaccinare împotriva bolii COVID 19.

Vă rugăm să verificați cu furnizorul dumneavoastră din domeniul sănătății cu privire la eligibilitatea pentru doza de rapel și momentul administrării acesteia.

Pentru detalii privind schema primară de vaccinare pentru persoanele cu vârsta de 12 ani și peste, vă rugăm să consultați Prospectul cu informații pentru utilizator pentru Comirnaty 30 micrograme/doză dispersie injectabilă sau Comirnaty 30 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4 Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

- la locul de administrare a injecției: durere, umflare
- oboseală
- dureri de cap
- dureri musculare
- frisoane
- dureri articulare
- diaree
- febră

Unele dintre aceste reacții adverse au fost ceva mai frecvente la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani decât la adulți.

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

- înroșire la locul de administrare a injecției
- greață
- vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- mărire a ganglionilor limfatici (se observă mai frecvent după doza rapel)
- stare de rău
- durere la nivelul brațului
- insomnie
- mâncărimi la locul de administrare a injecției
- reacții alergice, de exemplu erupție trecătoare pe piele sau mâncărimi
- senzație de slăbiciune sau lipsă de energie/somnolență
- scădere a poftei de mâncare
- amețelă
- transpirație excesivă
- transpirații nocturne

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 persoană din 1 000

- „cădere” temporară a feței, pe o singură parte
- reacții alergice, de exemplu urticarie sau umflare a feței

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 persoană din 10 000

- inflamație a mușchiiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului

Unu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție alergică severă
- umflare extinsă la nivelul membrului vaccinat
- umflare la nivelul feței (umflarea la nivelul feței poate apărea la pacienți cărora li s-au administrat anterior injecții la nivelul feței de tip umplere dermică)
- o reacție pe piele care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, acestea putând arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide (eritem polimorf)
- senzație neobișnuită pe piele, precum furnicături sau înțepături (parestezie)
- reducerea senzației sau sensibilității, în special pe piele (hipoestezie)
- sângerare menstruală abundentă (majoritatea cazurilor par a fi de tip non - grave și temporare)

Raportarea reacțiilor adverse

În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detaliile de mai jos):

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

și includeți seria/lotul, dacă sunt disponibile. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5 Cum se păstrează Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Următoarele informații referitoare la păstrare, expirare și utilizare și manipulare sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la congelator, la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C.

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

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

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

Flacoane multidoză: în cazul în care sunt păstrate congelate la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C, ambalajele cu 10 flacoane de vaccin pot fi decongelate la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C timp de 6 ore sau flacoanele individuale pot fi decongelate la temperatura camerei (până la 30°C) timp de 30 minute.

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

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

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

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

Nu utilizați acest vaccin dacă observați particule sau modificări de culoare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- Substanțele active din vaccinul de tip ARNm COVID 19 sunt tozinameran și famtozinameran/iltozinameran.
 - Un flacon unidoză conține 1 doză a câte 0,3 ml conținând 15 micrograme tozinameran și 15 micrograme famtozinameran (Omicron BA.4 5) per doză.
 - Un flaconul multidoză conține 6 doze a câte 0,3 ml, conținând 15 micrograme tozinameran (Original) și 15 micrograme famtozinameran (Omicron BA.4 5) per doză

.Celelalte componente sunt:

- ((4 hidroxibutil)azanediil)bis(hexan 6,1 diil)bis(2 hexildecanoat) (ALC 0315)
- 2 [(polietilenglicol) 2000] N,N ditetradecilacetamidă (ALC 0159)
- 1,2 Distearoil sn glicero 3 fosfocolină (DSPC)
- colesterol
- trometamol
- clorhidrat de trometamol
- sucroză
- apă pentru preparate injectabile

Cum arată Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 și conținutul ambalajului

Vaccinul este o dispersie de culoare albă până la aproape albă (pH: 6,9 7,9) furnizată fie:

- Într-un flacon unidoză, care conține 1 doză într-un flacon transparent de 2 ml (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc și capac detașabil, fără filet, din plastic, de culoare gri, cu sigiliu din aluminiu.
- Într-un flacon multidoză, care conține 6 doze într-un flacon transparent de 2 ml (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc și capac detașabil, fără filet, din plastic, de culoare gri, cu sigiliu din aluminiu.

Mărime de ambalaj pentru flaconul unidoză: 10 flacoane.

Mărimi de ambalaj pentru flaconul multidoză: 10 flacoane sau 195 flacoane.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany
Phone: +49 6131 9084-0, Fax: +49 6131 9084 2121
service@biontech.de

Fabricanții

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 – 19, 55116 Mainz, Germania
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în 01/2023



Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a obține prospectul în diferite limbi.

URL: www.comirnatyglobal.com

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente:

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

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doza de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 este de 0,3 ml, administrată intramuscular.

Între administrarea Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 și ultima doză precedentă de vaccin împotriva bolii COVID 19 trebuie păstrat un interval de cel puțin 3 luni.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 este indicat numai pentru persoanele cărora li s-a administrat anterior cel puțin o schemă primară de vaccinare împotriva bolii COVID 19.

Trasabilitate

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

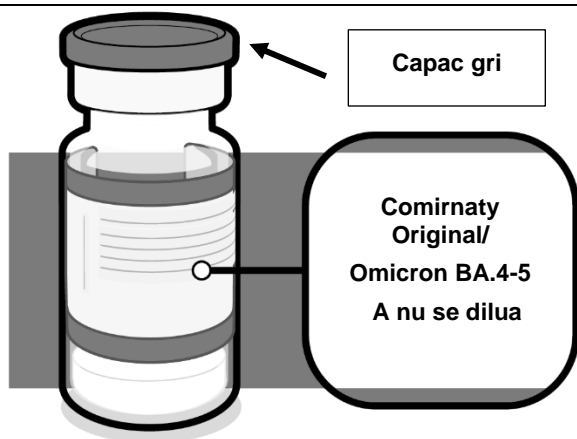
Instrucțiuni de manipulare

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 micrograme)/doză trebuie preparat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea dispersiei preparate.

INSTRUCȚIUNI APLICABILE ATÂT FLACOANELOR UNIDOZĂ, CÂT ȘI FLACOANELOR MULTIDOZĂ

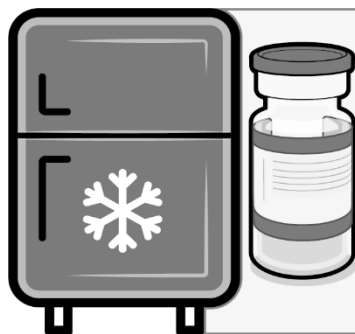
VERIFICAREA FLACONULUI DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MICROGRAME)/DOZĂ DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

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



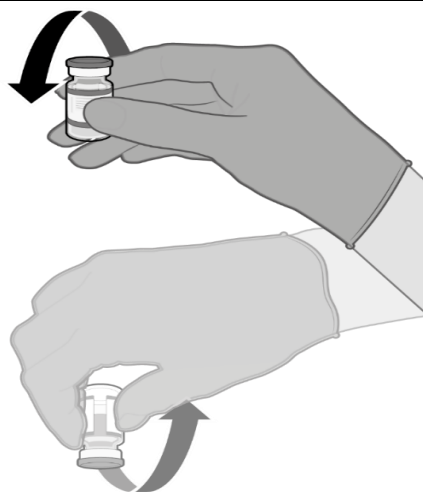
MANIPULARE ÎNAINTE DE UTILIZARE PENTRU COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MICROGRAME)/DOZĂ DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

- Dacă flaconul unidoză sau multidoză se păstrează congelat, trebuie decongelat înainte de utilizare. Flacoanele congelate trebuie transferate într-un mediu cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C pentru a se decongela; decongelarea unui ambalaj cu 10 flacoane poate dura 6 ore. Se va asigura faptul că flacoanele sunt complet decongelate înainte de utilizare.
 - Flacoane unidoză: decongelarea unui ambalaj cu 10 flacoane unidoză poate dura 2 ore.
 - Flacoane multidoză: decongelarea unui ambalaj cu 10 flacoane multidoză poate dura 6 ore.
- Atunci când flacoanele sunt aduse la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C spre păstrare, data de expirare de pe cutie trebuie actualizată.
- Flacoanele nedeschise pot fi păstrate timp de până la 10 săptămâni la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C; a nu se depăși data de expirare tipărită (EXP).
- Alternativ, flacoanele congelate individuale pot fi decongelate timp de 30 minute, la temperaturi de până la 30°C.
- Înainte de utilizare, flaconul nedeschis poate fi păstrat timp de până la 12 ore la temperaturi de până la 30°C. Flacoanele decongelate pot fi manipulate în condițiile de iluminare din încăpere.



A se păstra timp de până la 10 săptămâni la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, a se actualiza data de expirare de pe cutie

- Se amestecă ușor prin răsturnarea flacoanelor de 10 ori înainte de utilizare. A nu se agita.
- Înainte de amestecare, dispersia decongelată poate conține particule amorfe, opace, de culoare albă până la aproape albă.
- După amestecare, vaccinul trebuie să se prezinte sub forma unei dispersii de culoare albă până la aproape albă, fără particule vizibile. Vaccinul nu va fi utilizat dacă sunt prezente particule sau modificări de culoare.



Ușor de 10 ori

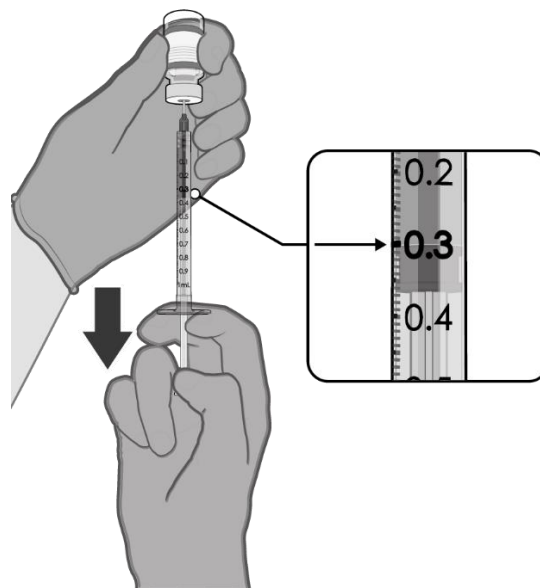
PREPARAREA DOZELOR INDIVIDUALE DE 0,3 ml DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MICROGRAME)/DOZĂ DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

Flacoane unidoză

- Extrageți o doză unică de 0,3 ml de vaccin.
- Flaconul și orice volum în exces trebuie eliminate.

Flacoane multidoză

- Flacoanele multidoză conțin 6 doze a câte 0,3 ml.
- Utilizând o tehnică aseptică, curățați dopul flaconului cu un tampon antiseptic de unică folosință.
- Extrageți 0,3 ml de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.
- Pentru a extrage 6 doze dintr-un singur flacon, trebuie utilizate seringi și/sau ace cu spațiu mort redus. Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri.
- Dacă se utilizează seringi și ace standard, este posibil să nu existe un volum suficient pentru a extrage a șasea doză dintr-un singur flacon.
- Fiecare doză trebuie să conțină 0,3 ml de vaccin.
- În cazul în care cantitatea de vaccin rămasă în flacon nu poate furniza o doză integrală de 0,3 ml, flaconul și orice volum în exces trebuie eliminate.
- Data/ora adecvate trebuie înscrise pe flacon. Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată în decurs de 12 ore de la prima perforare.



0,3 ml vaccin

Eliminare

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

Comirnaty™

Original/Omicron BA.1 (15/15 micrograme)/doză dispersie injectabilă

Adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani

Vaccin de tip ARNm COVID 19 (cu nucleozide modificate)

tozinameran/riltozinameran

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Comirnaty Original/Omicron BA.1 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty Original/Omicron BA.1
3. Cum se administrează Comirnaty Original/Omicron BA.1
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Comirnaty Original/Omicron BA.1
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1 Ce este Comirnaty Original/Omicron BA.1 și pentru ce se utilizează

Comirnaty Original/Omicron BA.1 este un vaccin utilizat pentru prevenirea bolii COVID 19, afecțiunea cauzată de SARS CoV 2. Se administrează la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 este indicat doar pentru persoanele cărora li s-a administrat anterior cel puțin o schemă primară de vaccinare împotriva bolii COVID 19.

Vaccinul determină sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) să producă anticorpi și celule sanguine, care acționează împotriva virusului, oferind astfel protecție împotriva bolii COVID 19.

Întrucât Comirnaty Original/Omicron BA.1 nu conține virusul pentru a produce imunitatea, nu vă poate transmite boala COVID 19.

2 Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty Original/Omicron BA.1

Comirnaty Original/Omicron BA.1 nu trebuie administrat

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze vaccinul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă sau probleme la respirație după orice alt vaccin injectabil sau după ce vi s-a

administrat Comirnaty sau Comirnaty Original/Omicron BA.1 în trecut.

- vă simțiți neliniștit în legătură cu procesul de vaccinare sau vi s-a întâmplat vreodată să leșinați după o injecție efectuată cu acul.
- aveți o boală severă sau o infecție cu febră mare. Cu toate acestea, vi se poate administra vaccinul dacă aveți febră scăzută sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.
- aveți o problemă legată de sângerare, vă apar vânătăi cu ușurință sau utilizați un medicament care previne cheagurile de sânge.
- aveți un sistem imunitar slăbit din cauza unei boli, cum este infecția cu HIV, sau din cauza unui medicament care vă afectează sistemul imunitar, cum este un corticosteroid.

După vaccinarea cu Comirnaty există un risc crescut de miocardită (inflamare a mușchiului inimii) și pericardită (inflamare a învelișului inimii) (vezi pct. 4). Aceste afecțiuni se pot dezvolta în doar câteva zile după vaccinare și, în principal, au apărut în decurs de 14 zile, fiind observate mai frecvent după a doua administrare a vaccinului și mai frecvent la persoane de sex masculin mai tinere. După vaccinare, trebuie să fiți atent la semnele de miocardită și pericardită, cum ar fi dificultăți la respirație, palpitații și dureri la nivelul pieptului, și să solicitați imediat asistență medicală în cazul în care acestea apar.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca Comirnaty Original/Omicron BA.1 să nu protejeze complet toate persoanele cărora li se administrează și nu se cunoaște cât timp veți fi protejat.

Eficacitatea Comirnaty Original/Omicron BA.1 poate fi mai scăzută la persoanele imunocompromise. În astfel de cazuri, trebuie să luați în continuare măsurile fizice de precauție pentru a contribui la prevenirea COVID 19. În plus, persoanele cu care intrați în contact apropiat trebuie vaccinate, după caz. Discutați cu medicul dumneavoastră despre recomandările individuale adecvate.

Copii

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 micrograme)/doză dispersie injectabilă nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, spuneți medicului, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a vi se administra acest vaccin.

Nu sunt disponibile încă date privind utilizarea Comirnaty Original/Omicron BA.1 în timpul sarcinii. Totuși, o cantitate mare de informații provenite de la femeile gravide vaccinate în al doilea și al treilea trimestru de sarcină cu vaccinul Comirnaty aprobat inițial nu au evidențiat efecte negative asupra sarcinii sau nou-născutului. Deși informațiile privind efectele asupra sarcinii sau nou-născutului după vaccinarea în primul trimestru sunt limitate, nu s-a observat nicio modificare a riscului de avort. Comirnaty Original/Omicron BA.1 poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Nu sunt disponibile încă date privind utilizarea Comirnaty Original/Omicron BA.1 în timpul alăptării. Totuși, nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați. Datele provenite de la femeile care au alăptat după vaccinarea cu vaccinul Comirnaty aprobat inițial nu au evidențiat un risc de reacții adverse la nou-născuții/sugarii alăptați. Comirnaty Original/Omicron BA.1 poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile la vaccinare, menționate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) pot să vă afecteze temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Așteptați până când trec aceste manifestări, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3 Cum se administrează Comirnaty Original/Omicron BA.1

Comirnaty Original/Omicron BA.1 se administrează sub forma unei injecții de 0,3 ml, într-un mușchi din partea superioară a brațului.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 poate fi administrat la cel puțin 3 luni după cea mai recentă doză de vaccin împotriva COVID 19.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 este indicat doar pentru persoanele cărora li s-a administrat anterior cel puțin o schemă primară de vaccinare împotriva bolii COVID 19.

Vă rugăm să verificați cu furnizorul dumneavoastră din domeniul sănătății cu privire la eligibilitatea pentru doza de rapel și momentul administrării acesteia.

Pentru detalii privind schema primară de vaccinare pentru persoanele cu vârsta de 12 ani și peste, vă rugăm să consultați Prospectul cu informații pentru utilizator pentru Comirnaty 30 micrograme/doză dispersie injectabilă sau Comirnaty 30 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la Comirnaty Original/Omicron BA.1, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4 Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, Comirnaty Original/Omicron BA.1 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

- la locul de administrare a injecției: durere, umflare
- oboseală
- durere de cap
- dureri musculare
- frisoane
- dureri articulare
- diaree
- febră

Unele dintre aceste reacții adverse au fost ceva mai frecvente la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani decât la adulți.

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

- înroșire la locul de administrare a injecției
- greață
- vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- mărire a ganglionilor limfatici (se observă mai frecvent după doza rapel)
- stare de rău
- durere la nivelul brațului
- insomnie
- mâncărimi la locul de administrare a injecției
- reacții alergice, de exemplu erupție trecătoare pe piele sau mâncărimi
- senzație de slăbiciune sau lipsă de energie/somnolență
- scădere a poftei de mâncare
- amețeală
- transpirație excesivă
- transpirații nocturne

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 persoană din 1 000

- „cădere” temporară a feței, pe o singură parte
- reacții alergice, de exemplu urticarie sau umflare a feței

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 persoană din 10 000

- inflamație a mușchiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție alergică severă
- umflare extinsă la nivelul membrului vaccinat
- umflare la nivelul feței (umflarea la nivelul feței poate apărea la pacienți cărora li s-au administrat anterior injecții la nivelul feței de tip umplere dermică)
- o reacție pe piele care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, acestea putând arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide (eritem polimorf)
- senzație neobișnuită pe piele, precum furnicături sau înțepături (parestezie)
- reducerea senzației sau sensibilității, în special pe piele (hipoestezie)
- sângerare menstruală abundentă (majoritatea cazurilor par a fi de tip non - grave și temporare)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detaliile de mai jos):

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5 Cum se păstrează Comirnaty Original/Omicron BA.1

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Următoarele informații referitoare la păstrare, expirare și utilizare și manipulare sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la congelator, la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C.

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

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

În cazul în care sunt păstrate congelate la temperaturi cuprinse între -90°C și -60°C, ambalajele cu 10 flacoane de vaccin pot fi decongelate la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C timp de 6 ore sau flacoanele individuale pot fi decongelate la temperatura camerei (până la 30°C) timp de 30 minute.

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

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

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

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

Nu utilizați acest vaccin dacă observați particule sau modificări de culoare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Comirnaty Original/Omicron BA.1

- Substanțele active din vaccinul de tip ARNm COVID 19 sunt tozinameran și riltozinameran. Flaconul conține 6 doze a câte 0,3 ml, conținând 15 micrograme tozinameran (Original) și 15 micrograme riltozinameran Omicron BA.1) per doză. Celelalte componente sunt:
- ((4 hidroxibutil)azanediil)bis(hexan 6,1 diil)bis(2 hexildecanoat) (ALC 0315)
- 2 [(polietilenglicol) 2000] N,N ditetradecilacetamidă (ALC 0159)
- 1,2 Distearoil sn glicero 3 fosfocolină (DSPC)
- colesterol
- trometamol
- clorhidrat de trometamol
- sucroză
- apă pentru preparate injectabile

Cum arată Comirnaty Original/Omicron BA.1 și conținutul ambalajului

Vaccinul este o dispersie de culoare albă până la aproape albă (pH: 6,9 - 7,9) furnizată într un flacon multidoză, care conține 6 doze într un flacon transparent de 2 ml (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc și capac detașabil, fără filet, din plastic, de culoare gri, cu sigiliu din aluminiu.

Mărimi de ambalaj: 10 flacoane sau 195 flacoane

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Germania

Telefon: +49 6131 9084 0

Fax: +49 6131 9084 2121

service@biontech.de

Fabricanții

- BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 - 19, 55116 Mainz, Germania
- Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România: Pfizer Romania S.R.L., Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în 01/2023.



Scanați codul cu un dispozitiv mobil pentru a obține prospectul în diferite limbi.URL: www.comirnatyglobal.com

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doza de Comirnaty Original/Omicron BA.1 este de 0,3 ml, administrată intramuscular.

Între administrarea Comirnaty Original/Omicron BA.1 și ultima doză precedentă de vaccin împotriva bolii COVID 19 trebuie păstrat un interval de cel puțin 3 luni.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 este indicat numai pentru persoanele cărora li s-a administrat anterior cel puțin o schemă primară de vaccinare împotriva bolii COVID 19.

Trasabilitate

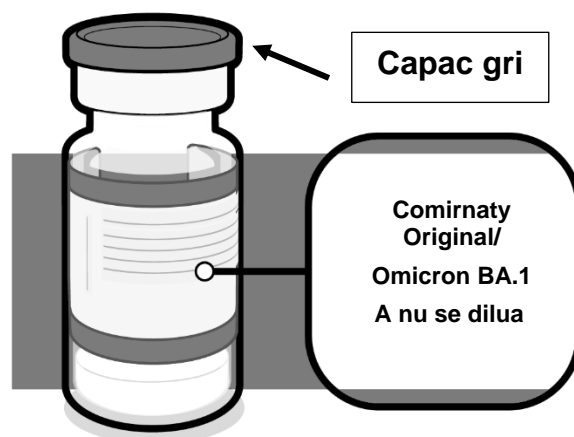
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Instrucțiuni de manipulare

Comirnaty Original/Omicron BA.1(15/15 micrograme)/doză trebuie preparat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea dispersiei preparate.

VERIFICAREA FLACONULUI DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MICROGRAME)/DOZĂ DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

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



MANIPULARE ÎNAINTE DE UTILIZARE PENTRU COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MICROGRAME)/DOZĂ DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

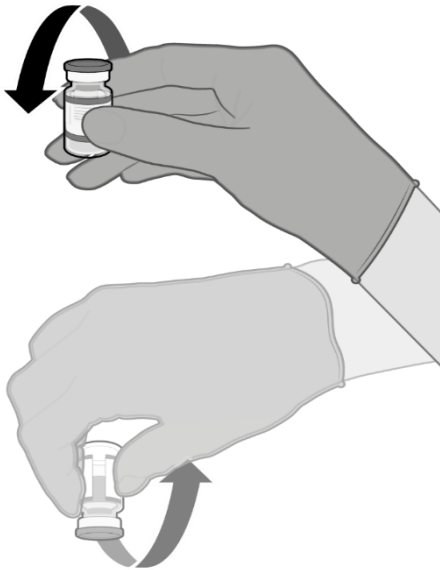
- Dacă flaconul multidoză se păstrează congelat, trebuie decongelat înainte de utilizare. Flacoanele congelate trebuie transferate într-un mediu cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C pentru a se decongela; decongelarea unui ambalaj cu 10 flacoane poate dura 6 ore. Se va asigura faptul că flacoanele sunt complet decongelate înainte de utilizare.
- Atunci când flacoanele sunt aduse la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C spre păstrare, data de expirare de pe cutie trebuie actualizată.

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



A se păstra timp de până la 10 săptămâni la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, a se actualiza data de expirare de pe cutie

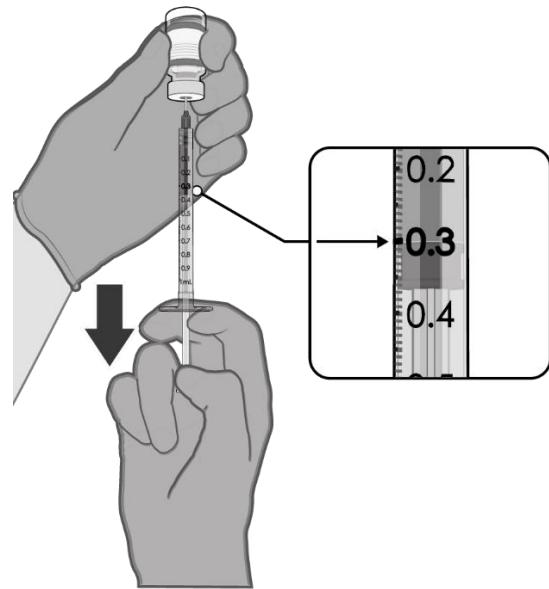
- Se amestecă ușor prin răsturnarea flacoanelor de 10 ori înainte de utilizare. A nu se agita.
- Înainte de amestecare, dispersia decongelată poate conține particule amorfe, opace, de culoare albă până la aproape albă.
- După amestecare, vaccinul trebuie să se prezinte sub forma unei dispersii de culoare albă până la aproape albă, fără particule vizibile. Vaccinul nu va fi utilizat dacă sunt prezente particule sau modificări de culoare.



Ușor de 10 ori

PREPARAREA DOZELOR INDIVIDUALE DE 0,3 ml DE COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MICROGRAME)/DOZĂ DISPERSIE INJECTABILĂ (12 ANI ȘI PESTE)

- Utilizând o tehnică aseptică, curățați dopul flaconului cu un tampon antiseptic de unică folosință.
- Extrageți 0,3 ml de Comirnaty Original/Omicron BA.1.
- Pentru a extrage 6 doze dintr-un singur flacon, trebuie utilizate seringi și/sau ace cu spațiu mort redus. Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri.
- Dacă se utilizează seringi și ace standard, este posibil să nu existe un volum suficient pentru a extrage a șasea doză dintr-un singur flacon.
- Fiecare doză trebuie să conțină 0,3 ml de vaccin.
- În cazul în care cantitatea de vaccin rămasă în flacon nu poate furniza o doză integrală de 0,3 ml, flaconul și orice volum în exces trebuie eliminate.
- Data/ora adecvate trebuie înscrise pe flacon. Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată în decurs de 12 ore de la prima perforare.



0,3 ml vaccin

Eliminare

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