

В. ЛИСТОК-ВКЛАДКА

Листок-вкладка: інформація для користувача

Комірнаті, концентрат для приготування дисперсії для ін'єкцій Вакцина на основі мРНК для профілактики COVID-19 (нуклеозид-модифікована)

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дасть змогу швидко виявляти нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти в цьому, якщо повідомите про побічні ефекти, які могли у вас виникнути. Інформація щодо того, як і кому можна повідомити про побічні ефекти, наведена наприкінці розділу 4.

Уважно прочитайте повністю цей листок-вкладку, перш ніж отримаєте цю вакцину, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Збережіть цей листок-вкладку. Він може знадобитися Вам у майбутньому.
- Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, зверніться до лікаря, фармацевта чи медсестри.
- Якщо у Вас виникнуть будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не вказаних у цьому листку-вкладці. Див. розділ 4.

Яку інформацію містить цей листок-вкладка

1. Що таке препарат Комірнаті і для чого він застосовується.
2. Що потрібно знати, перш ніж ви почнете отримувати препарат Комірнаті.
3. Як застосовувати препарат Комірнаті.
4. Можливі побічні реакції.
5. Як зберігати препарат Комірнаті.
6. Вміст упаковки та інша інформація.

1. Що таке препарат Комірнаті і для чого він застосовується

Комірнаті — це вакцина для профілактики захворювання COVID-19, яке викликає вірус SARS-CoV-2.

Лікарський засіб Комірнаті призначений для дорослих і підлітків віком від 12 років.

Вакцина призводить до того, що імунна система (природний захист організму) утворює антитіла та клітини крові, що працюють проти вірусу й, таким чином, захищають від COVID-19.

Оскільки Комірнаті не містить вірусу для вироблення імунітету, цей препарат не може призвести до інфікування COVID-19.

2. Що потрібно знати, перш ніж Ви почнете отримувати препарат Комірнаті

Препарат Комірнаті не слід застосовувати в наступному випадку:

- за наявності алергії на діючу речовину або будь-які інші компоненти цього препарату (перелічені в розділі 6).

Застереження та запобіжні заходи

Порадьтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою, перш ніж застосовувати вакцину, якщо:

- у Вас будь-коли виникали алергічні реакції або утруднення дихання після ін'єкції будь-якої іншої вакцини або після ін'єкції Комірнаті раніше;
- Ви нервуєтесь через процес вакцинації або будь-коли втрачали свідомість після голкової ін'єкції;
- у Вас наявне важке захворювання або інфекція з підвищеною температурою тіла. Проте Ви можете пройти вакцинацію, якщо у Вас незначне підвищення температури тіла або інфекція верхніх дихальних шляхів, як-от застуда;
- у Вас виникають кровотечі, легко утворюються синці або Ви приймаєте лікарський препарат для запобігання утворенню тромбів;
- у Вас ослаблена імунна система, наприклад через ВІЛ-інфекцію чи іншу хворобу, або якщо Ви приймаєте лікарські засоби, як-от кортикостероїди, що впливають на імунну

систему.

Дуже рідкісні випадки міокардиту (запалення серцевого м'яза) та перикардиту (запалення зовнішньої оболонки серця) були зареєстровані після вакцинації препаратом Комірнаті. Ці випадки в основному траплялися протягом 14 днів після вакцинації, частіше після другої вакцинації, та з більшою частотою у чоловіків молодшого віку. Після вакцинації Ви маєте бути пильні щодо появи ознак міокардиту або перикардиту, таких як задишка, відчуття серцебиття, біль у грудній клітці, та негайно звертатися за медичною допомогою у разі їх виникнення.

Як і у випадку з будь-якими іншими вакцинами, курс вакцинації Комірнаті з 2 доз може не забезпечити захист усіх пацієнтів, які її отримали; також невідомо, упродовж якого часу Ви будете захищені.

Діти

Комірнаті не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Інші лікарські засоби й препарат Комірнаті

Якщо Ви приймаєте, недавно приймали або можете прийняти будь-які інші ліки, або Ви нещодавно отримали будь-яку іншу вакцину, повідомте про це лікарю або фармацевту.

Вагітність та грудне вигодовування

Вагітні пацієнтки, а також пацієнтки, які годують груддю, вважають, що можуть бути вагітними, або планують народити дитину, перш ніж застосовувати цю вакцину, повинні звернутися за порадою до свого лікаря або фармацевта.

Керування транспортними засобами й робота з механізмами

Деякі ефекти вакцинації, зазначені в розділі 4 («Можливі побічні реакції»), можуть тимчасово впливати на Вашу здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами. Зачекайте, поки ці ефекти зникнуть, перш ніж керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Препарат Комірнаті містить калій і натрій

Ця вакцина містить менше 1 ммоль калію (39 мг) на одну дозу, тобто практично «не містить калію».

Ця вакцина містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на одну дозу, тобто практично «не містить натрію».

3. Як застосовувати препарат Комірнаті

Комірнаті вводять після розведення у вигляді ін'єкції в дозі 0,3 мл у м'яз плеча.

Ви отримаєте 2 ін'єкції.

Рекомендується отримати другу дозу тієї самої вакцини через 3 тижні після першої дози, щоб завершити курс вакцинації.

Якщо у Вас є будь-які додаткові запитання щодо застосування препарату Комірнаті, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні реакції

Комірнаті, як і всі вакцини, може викликати побічні реакції, хоча вони розвиваються не в кожного пацієнта.

Дуже часті побічні реакції (можуть виникати більш ніж в 1 з 10 осіб):

- біль, набряк у місці ін'єкції;
- втомлюваність;
- головний біль;
- біль у м'язах;

- озноб;
- біль у суглобах;
- діарея;
- підвищення температури.

Деякі з цих побічних реакцій були дещо частішими в підлітків віком 12–15 років, ніж у дорослих.

Часті побічні реакції: можуть виникати в 1 з 10 осіб:

- почервоніння в місці ін'єкції;
- нудота;
- блювання.

Нечасті побічні реакції (можуть виникати не більш ніж в 1 зі 100 осіб):

- збільшення лімфовузлів;
- погане самопочуття;
- біль у кінцівці;
- безсоння;
- свербіж у місці ін'єкції;
- алергічні реакції на кшталт висипу або свербіжу.

Рідкі побічні реакції (можуть виникати не більш ніж в 1 з 1000 осіб):

- тимчасовий однібочний параліч лицьового нерва;
- алергічні реакції на кшталт висипу або набряку обличчя.

Невідомі (неможливо оцінити за допомогою наявних даних):

- тяжка алергічна реакція;
- запалення серцевого м'яза (міокардит) або запалення зовнішньої оболонки серця (перикардит), що може спричиняти задишку, відчуття серцебиття або біль у грудній клітці;
- обширний набряк кінцівки, в яку вводили вакцину;
- набряк обличчя (набряк обличчя можливий у пацієнтів, яким раніше здійснювали введення дерматологічних наповнювачів в ділянку обличчя).

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у Вас виникнуть будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не вказаних у цьому листку-вкладці. Ви також можете повідомити про будь-які побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності, зазначену в [Додатку V](#), та за можливості вказати номер серії/партії препарату. Повідомляючи про побічні реакції, Ви можете допомогти отримати більше інформації про безпечність цього лікарського засобу.

5. Як зберігати препарат Комірнати

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Наведена нижче інформація щодо зберігання, строку придатності, використання та поводження призначається для медичних працівників.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці та етикетці після слів «Придатний до». Термін придатності відповідає останньому дню вказаного місяця.

Зберігати в морозильнику при температурі від -90 °C до -60 °C. Впродовж 9-місячного терміну придатності невідкриті флакони можна зберігати та транспортувати за температури від -25 °C до -15 °C протягом єдиного періоду тривалістю до 2 тижнів, після чого їх можна повернути до умов зберігання від -90 °C до -60 °C.

Зберігати в заводській упаковці для захисту від світла.

Переміщення заморожених флаконів між середовищами з ультранизькою температурою (< -60 °C)

- Закриті кришками бокси, що містять 195 флаконів, вийняті з морозильної камери з ультранизькою температурою (< -60 °C), можуть зберігатися за температури до 25 °C не більше 5 хвилин.
- Бокси з відкритими кришками або бокси, що містять менше 195 флаконів, вийняті з морозильної камери з ультранизькою температурою (< -60 °C), можуть зберігатися за температури до 25 °C не більше 3 хвилин.
- Коли бокси з флаконами, що зазнали дії температури до 25 °C, повернуть до морозильної камери, вони мають зберігатися в морозильній камері впродовж щонайменше 2 годин, перш ніж їх можна буде вийняти знову.

Переміщення заморожених флаконів, що зберігалися за температури від -25 °C до -15 °C

- Закриті кришками бокси, що містять 195 флаконів, вийняті з морозильної камери (від -25 °C до -15 °C), можуть зберігатися за температури до 25 °C не більше 3 хвилин.
- Бокси з відкритими кришками або бокси, що містять менше 195 флаконів, вийняті з морозильної камери (від -25 °C до -15 °C), можуть зберігатися за температури до 25 °C не більше 1 хвилини.

Якщо флакон вилучено з бокса для флаконів, його слід розморозити для використання.

Після розморожування вакцину слід розвести й одразу використати. Однак дані щодо стабільності після розкриття упаковки вказують, що після виймання з морозильної камери нерозведену вакцину можна зберігати протягом 1 місяця при температурі від 2 °C до 8 °C або до 2 годин при температурах до 30 °C перед застосуванням.

Після розведення вакцину слід зберігати при температурі від 2 °C до 30 °C та використати протягом 6 годин. Будь-які невикористані залишки вакцини слід утилізувати.

Після вийняття з морозильника й розведення на флаконах слід зазначити нову дату й час утилізації. Після розморожування вакцину не можна заморожувати повторно.

Не слід застосовувати цю вакцину, якщо після розведення розчину Ви помітили в ньому сторонні часточки або зміну кольору.

Не викидайте лікарські засоби в каналізацію або разом із побутовим сміттям. Запитайте у свого фармацевта, яким чином слід позбавлятися від непотрібних препаратів. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Компоненти препарату Комірнаті

- Діючою речовиною препарату є мРНК-вакцина для профілактики COVID-19. Після розведення флакон містить 6 доз по 0,3 мл, кожна з яких містить 30 мкг мРНК.
- Препарат також містить інші компоненти:
 - ((4-гідроксибутил)азандііл)біс(гексан-6,1-дііл)біс(2-гексилдеcanoат) (ALC-0315);
 - 2-[(поліетиленгліколь)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамід (ALC-0159);
 - 1,2-дистеароїл-сн-гліцерино-3-фосфохолін (DSPC);
 - холестерин;
 - калію хлорид;
 - калію дигідрофосфат;
 - натрію хлорид;
 - динатрію фосфат дигідрат;
 - сахароза;
 - вода для ін'єкцій.

Зовнішній вигляд препарату Комірнаті та вміст упаковки

Вакцина являє собою дисперсію (рН 6,9–7,9) від білого до майже білого кольору, що постачається у багатодозових флаконах, по 6 доз у прозорих флаконах об'ємом 2 мл (зі скла типу I), із пробкою з каучуку та пластиковим ковпачком з відкидною кришкою типу flip-off, з алюмінієвим обжимним кільцем.

Розмір упаковки: 195 флаконів.

Власник реєстраційного посвідчення

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Німеччина
Тел.: +49 6131 9084-0
Факс: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Виробники

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17–19
55116 Mainz
Німеччина

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Бельгія

За інформацією про цей лікарський засіб звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Бельгія/Люксембург

Pfizer S.A./N.V.
Тел./Тел.: + 32 (0)2 554 62 11

Литва

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Тел.: + 370 52 51 4000

Болгарія

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
Болгарія
Тел.: +359 2 970 4333

Угорщина

Pfizer Kft
Тел.: +36 1 488 3700

Чехія

Pfizer PFE, spol. s r.o.
Тел.: +420 283 004 111

Мальта

Vivian Corporation Ltd.
Тел.: + 35621 344610

Данія

Pfizer ApS
Тел.: + 45 44 201 100

Норвегія

Pfizer AS
Тел.: +47 67 526 100

Німеччина

BioNTech Manufacturing GmbH
Тел.: +49 6131 90840

Нідерланди

Pfizer BV
Тел.: +31 (0)10 406 43

Естонія

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Тел.: +372 666 7500

Австрія

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Тел.: +43 (0)1 521 15-0

Греція

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Тел.: +30 210 6785 800

Польща

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 335 61 00

Іспанія

Pfizer, S.L.
Тел.: +34914909900

Франція

Pfizer
Тел.: +33 1 58 07 34 40

Хорватія

Pfizer Croatia d.o.o.
Тел.: + 385 1 3908 777

Ірландія

Pfizer Healthcare Ireland
Тел.: 1800 633 363 (безкоштовний)
+44 (0)1304 616161

Ісландія

Icerpharma hf
Тел.: + 354 540 8000

Італія

Pfizer S.r.l.
Тел.: +39 06 33 18 21

Кіпр

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (кіпрська філія)
Тел.: +357 22 817690

Латвія

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Тел.: + 371 670 35 775

Португалія

Laboratórios Pfizer, Lda.
Тел.: +351 21 423 5500

Румунія

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

Словенія

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Тел.: +386 (0) 1 52 11 400

Словаччина

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Тел.: +421 2 3355 5500

Фінляндія

Pfizer Oy
Тел.: +358 (0)9 430 040

Швеція

Pfizer AB
Тел.: +46 (0)8 550 520 00

Велика Британія (Північна Ірландія)

Pfizer Limited
Тел.: +44 (0) 1304 616161

Дата останньої перевірки цього листка-вкладки {ММ/YYYY}

Цей лікарський засіб пройшов «умовну реєстрацію». Це означає, що очікуються подальші докази для цього лікарського засобу. Європейське агентство з лікарських засобів перевірятиме нову інформацію про цей лікарський засіб щонайменше кожного року, і цей листок-вкладка буде оновлюватися в разі потреби.

Відскануйте код за допомогою мобільного пристрою, щоб отримати цей листок-вкладку різними мовами.



URL: www.comirnatyglobal.com

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

[Цей листок-вкладка доступний усіма мовами ЄС/ЄЕЗ на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів.](#)

Наступна інформація призначена тільки для медичних працівників.


Комірнаті слід вводити внутрішньом'язово після розведення як курс із 2 доз (0,3 мл кожна) з інтервалом 3 тижні.

Відстежуваність

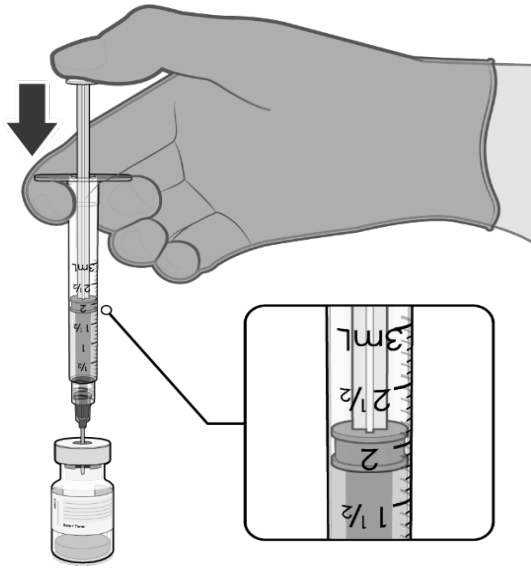
Щоб поліпшити відстежуваність біологічних лікарських засобів, слід чітко записувати назву й номер серії введеного препарату.

Інструкції з поводження

Комірнаті повинен готувати медичний працівник, застосовуючи асептичну техніку, щоб забезпечити стерильність приготованої дисперсії.

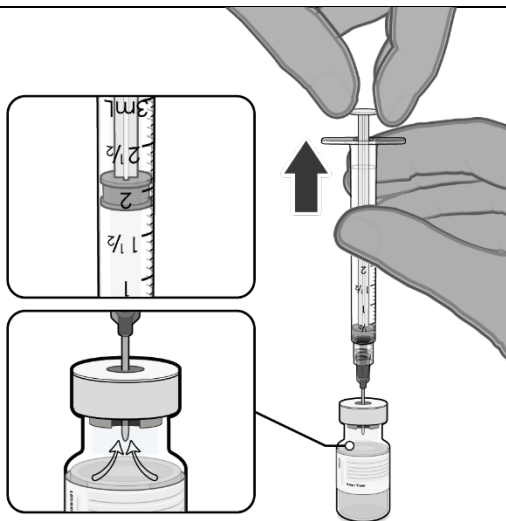
РОЗМОРОЖУВАННЯ ПЕРЕД РОЗВЕДЕННЯМ	
 <p>Не більше 2 годин за кімнатної температури (до 30 °C)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Багатодозовий флакон зберігається в замороженому стані, його слід розморозити перед розведенням. Заморожені флакони слід перенести в середовище з температурою від 2 °C до 8 °C для розморожування; упаковка зі 195 флаконами може розморожуватися 3 години. Альтернативний спосіб: заморожені флакони можна розморозити за 30 хвилин за температури до 30 °C для негайного застосування.• Невідкритий флакон можна зберігати не більше 1 місяця за температури від 2 °C до 8 °C, з яких не більше 12 годин може бути використано для транспортування.• Зачекайте, поки розморожений флакон нагріється до кімнатної температури, та обережно переверніть його 10 разів для розведення. Не струшуйте.• Перед розведенням розморожена дисперсія може містити непрозорі аморфні частинки від білого до майже білого кольору.

РОЗВЕДЕННЯ



1,8 мл натрію хлориду 0,9 % для ін'єкцій

- Розведіть розморожену вакцину в оригінальному флаконі розчином натрію хлориду для ін'єкцій 9 мг/мл (0,9 %) об'ємом 1,8 мл, використовуючи голку калібру 21 або вужчу та асептичну техніку.



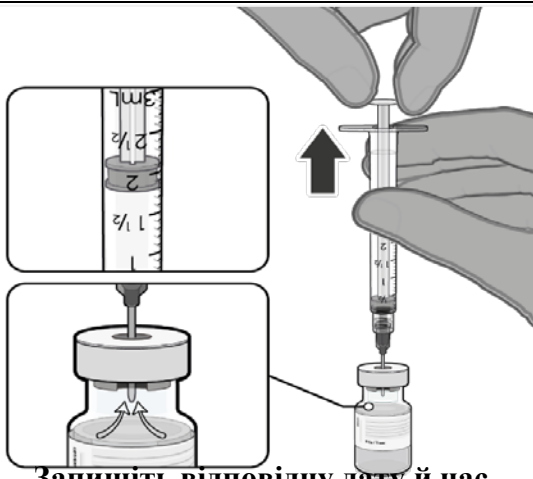
Витягніть поршень на 1,8 мл, щоб видалити повітря з флакона.

- Вирівняйте тиск у флаконі, перш ніж виймати голку з кришки флакона. Для цього втягніть 1,8 мл повітря в порожній шприц для розведення.



Обережно, 10 разів

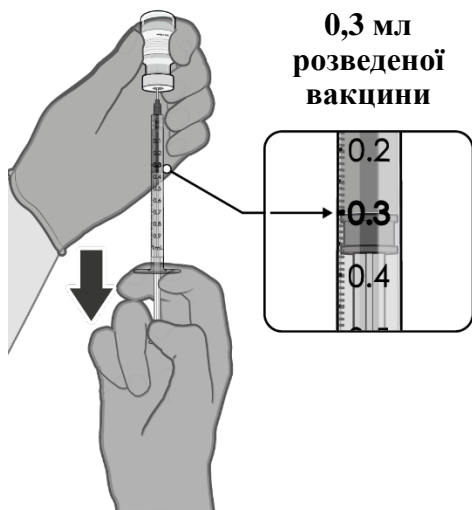
- Обережно переверніть розведену дисперсію 10 разів. Не струшуйте.
- Розведена вакцина має виглядати як майже біла дисперсія без видимих частинок. Якщо видно частинки або колір інший, не використовуйте розведену вакцину.



**Запишіть відповідну дату й час.
Використайте впродовж 6 годин
після розведення**

- Запишіть на флаконах із розведеною вакциною відповідну дату й час.
- Після розведення зберігайте за температури від 2 °С до 30 °С та використайте протягом 6 годин, включаючи час транспортування.
- Не заморожуйте й не струшуйте розведену дисперсію. У разі зберігання в холодильнику зачекайте, поки розведена дисперсія нагріється до кімнатної температури, перш ніж використовувати.

ПІДГОТУВАННЯ ОКРЕМИХ ДОЗ КОМІРНАТІ 0,3 МЛ



- Після розведення флакон містить 2,25 мл, з яких можна отримати 6 доз по 0,3 мл.
- Застосовуючи асептичну техніку, продезінфікуйте кришку флакона одноразовим антисептичним тампоном.
- Відберіть з флакона 0,3 мл Комірнати.

Щоб отримати 6 доз з одного флакона, слід використовувати шприци та/або голки з малим мертвим об'ємом. Загальний мертвий об'єм шприца і голки повинен складати не більше 35 мкл.

У разі використання стандартних шприців і голок об'єм препарату може бути недостатнім для отримання шостої дози з одного флакона.

- Кожна доза повинна містити 0,3 мл вакцини.
- Якщо об'єм вакцини, що залишається у флаконі, недостатній для отримання повної дози 0,3 мл, утилізуйте флакон і надлишковий об'єм.
- Утилізуйте невикористану вакцину через 6 годин після розведення.

Утилізація

Будь-який невикористаний лікарський засіб та відходи слід утилізувати згідно з місцевими вимогами.