

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 rakstozinameran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty Omicron XBB.1.5 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań podaje się osobom dorosłym i młodzieży w wieku od 12 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5

##### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;

- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdlał po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być mniejsza. Jeśli pacjent ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla niemowląt w wieku od 6 miesięcy i dzieci w wieku do 12 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw grypie.

Dorosłym w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę skoniugowaną przeciw pneumokokom (ang. pneumococcal conjugate vaccine, PCV).

Dorosłym w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (ang. respiratory syncytial virus, RSV).

Starszym osobom dorosłym w wieku od 65 lat szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 można podawać w tym samym czasie co wysokodawkową szczepionkę przeciw grypie i szczepionkę przeciw wirusowi RSV.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed otrzymaniem tej szczepionki.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty Omicron XBB.1.5 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są obecnie ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty Omicron XBB.1.5 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po zaszczepieniu pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być stosowana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 podaje się jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia.

Pacjent otrzyma 1 wstrzyknięcie, niezależnie od tego, czy otrzymał wcześniej szczepionkę przeciw COVID-19.

Jeśli pacjent był wcześniej szczepiony szczepionką przeciwko COVID-19, nie powinien otrzymywać dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Pacjenci z zaburzeniami odporności mogą otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- ból mięśni, ból stawów,

- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

Niektóre działania niepożądane występowały nieco częściej u młodzieży w wieku od 12 do 15 lat niż u dorosłych.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 12 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” u osób z obniżoną odpornością w wieku 12 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- zmniejszenie apetytu,
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzewego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

Fiolki jednodawkowe: W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek jednodawkowych ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 2 godziny lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Fiolki wielodawkowe: W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 6 godzin lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) fiolki: Po wyjęciu z zamrażarki nieotwartą fiolkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fiolki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Otwarte fiolki: Po pierwszym przekłuciu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Comirnaty Omicron XBB.1.5

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę rakstozinameran.
  - Fiolka jednodawkowa zawiera 1 dawkę wynoszącą 0,3 ml z 30 mikrogramami rakstozinameranu każda.
  - Fiolka wielodawkowa zawiera 6 dawek po 0,3 ml z 30 mikrogramami rakstozinameranu każda.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediył)bis(heksano-6,1-diyl)bis(2-dekaniian heksylu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolu chlorowodorek
  - sacharoza
  - woda do wstrzykiwań

### Jak wygląda szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w:

- fiołce jednodawkowej zawierającej 1 dawkę w 2 ml przezroczystej fiołce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i szarym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem, lub
- fiołce wielodawkowej zawierającej 6 dawek w 2 ml przezroczystej fiołce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i szarym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania zawierającego fiołki jednodawkowe: 10 fiołek

Wielkości opakowań zawierających fiołki wielodawkowe: 10 fiołek lub 195 fiołek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Moguncja  
Niemcy  
tel: +49 6131 9084-0  
faks: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### Wytwórcy

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Moguncja  
Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amunds, 2870  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333

- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 należy podawać domięśniowo jako pojedynczą dawkę 0,3 ml, niezależnie od statusu wcześniejszego szczepienia przeciw COVID-19.

Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty Omicron XBB.1.5 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.



## Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

## Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

- Należy **zweryfikować**, czy fiolka ma **szare plastikowe wieczko**, a **nazwa** produktu leczniczego **to Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań** (osoby w wieku od 12 lat).
- Jeśli fiolka ma inną nazwę produktu na etykiecie, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolkę przechowuje się w stanie zamrożenia, należy ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Przed użyciem należy upewnić się, że fiolki są całkowicie rozmrożone.
  - Fiolki jednodawkowe: rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek jednodawkowych może zająć 2 godziny.
  - Fiolki wielodawkowe: rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek wielodawkowych może zająć 6 godzin.
- Po przeniesieniu fiolek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku.
- Nieotwarte fiolki można **przechowywać przez okres do 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C**, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie pojedyncze zamrożone fiolki można rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nieotwartą fiolkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

## Przygotowywanie dawek 0,3 mL

- Przed użyciem delikatnie zmieszać, odwracając fiolki 10 razy. Nie wstrząsać.
- Przed zmieszaniem rozmrożona dyspersja może zawierać nieprzejrzyste, amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Po zmieszaniu szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze białym do złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.
- Należy sprawdzić, czy fiolka jest fiolką jednodawkową czy fiolką wielodawkową, i przestrzegać odpowiednich instrukcji dotyczących przygotowania zamieszczonych poniżej:
  - Fiolki jednodawkowe
    - Pobrać pojedynczą dawkę 0,3 ml szczepionki.
    - Fiolkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
  - Fiolki wielodawkowe
    - Fiolki wielodawkowe zawierają 6 dawek po 0,3 ml.
    - Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiolki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
    - Pobrać 0,3 ml szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5.
    - Należy używać **strzykawek i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą**, aby pobrać 6 dawek z jednej fiolki. Przestrzeń martwa w zestawie strzykawki i igły z małą przestrzenią martwą powinna wynosić nie więcej niż 35 mikrolitrów. W razie stosowania standardowych strzykawek i igieł, objętość może być niewystarczająca do pobrania szóstej dawki z jednej fiolki.
- Każda dawka musi zawierać 0,3 ml szczepionki.
- Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiolce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki 0,3 ml, fiolkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
- Zapisać odpowiednią datę/godzinę na fiolce. Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od pierwszego przekłucia należy wyrzucić.

**Usuwanie**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce (plastikowej)**

**Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat**  
**Szczepionka mRNA przeciw COVID-19**  
rakstozinameran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty Omicron XBB.1.5 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań podaje się osobom dorosłym i młodzieży w wieku od 12 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5

#### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdleł po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być mniejsza. Jeśli pacjent ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla niemowląt w wieku od 6 miesięcy i dzieci w wieku do 12 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw grypie.

Dorośli w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę skoniugowaną przeciw pneumokokom (ang. pneumococcal conjugate vaccine, PCV).

Dorośli w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (ang. respiratory syncytial virus, RSV).

Starszym osobom dorosłym w wieku od 65 lat szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 można podawać w tym samym czasie co wysokodawkową szczepionkę przeciw grypie i szczepionkę przeciw wirusowi RSV.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed otrzymaniem tej szczepionki.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty Omicron XBB.1.5 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są obecnie ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty Omicron XBB.1.5 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po szczepieniu pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być stosowana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

## **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 podaje się jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia.

Pacjent otrzyma 1 wstrzyknięcie, niezależnie od tego, czy otrzymał wcześniej szczepionkę przeciw COVID-19.

Jeśli pacjent był wcześniej szczepiony szczepionką przeciwko COVID-19, nie powinien otrzymywać dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Pacjenci z zaburzeniami odporności mogą otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

Niektóre działania niepożądane występowały nieco częściej u młodzieży w wieku od 12 do 15 lat niż u dorosłych.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 12 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” u osób z obniżoną odpornością w wieku 12 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- zmniejszenie apetytu,
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzonego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

Zamrożone plastikowe ampułko-strzykawki: Należy je rozmrozić przed użyciem. Opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawek można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C. Rozmrożenie może zająć 2 godziny. Przed użyciem należy upewnić się, że ampułko-strzykawki są całkowicie rozmrożone.

Alternatywnie opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawek można rozmrażać przez 60 minut w temperaturze pokojowej (do maksymalnie 30°C).

W przypadku rozmrożenia pojedynczej ampułko-strzykawki poza pudełkiem tekturowym w temperaturze pokojowej (do maksymalnie 30°C), należy ją zużyć natychmiast.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) plastikowe ampułko-strzykawki: Po wyjęciu z zamrażarki ampułko-strzykawki można przechowywać przez okres do 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Po przeniesieniu ampułko-strzykawek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku. Jeśli ampułko-strzykawki zostały dostarczone w temperaturze od 2°C do 8°C, należy sprawdzić, czy zaktualizowano termin ważności. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem rozmrożone ampułko-strzykawki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C i przygotowywanie ampułko-strzykawek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Comirnaty Omicron XBB.1.5

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę rakstozinameran.
  - Każda ampułko-strzykawka zawiera 1 dawkę wynoszącą 0,3 ml z 30 mikrogramami rakstozinameranu.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediył)bis(heksano-6,1-diyl)bis(2-dekanian heksyłu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolu chlorowodorek
  - sacharoza
  - woda do wstrzykiwań

### Jak wygląda szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w ampułko-strzykawce (1 ml długa plastikowa strzykawka z cyklicznego kopolimeru olefinowego) z korkiem (z syntetycznej gumy bromobutyłowej) i nasadką (z syntetycznej gumy bromobutyłowej) bez igły.

Wielkość opakowania: 10 ampułko-strzykawek.

### Podmiot odpowiedzialny

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Moguncja  
Niemcy  
tel: +49 6131 9084-0  
faks: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### Wytwórcy

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Moguncja  
Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amunds, 2870  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800



- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025**

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 należy podawać domięśniowo jako pojedynczą dawkę 0,3 ml, niezależnie od statusu wcześniejszego szczepienia przeciw COVID-19.

Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty Omicron XBB.1.5 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

#### **Identyfikowalność**

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### **Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem**

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.  
w stanie eniawarunków

### **Instrukcja dotycząca ampułko-strzykawek**

#### *Plastikowe ampułko-strzykawki*

- Zamrożone plastikowe ampułko-strzykawki należy całkowicie rozmrozić przed użyciem.
  - Opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawek można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C. Rozmrożenie może zająć 2 godziny.
  - Alternatywnie opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawek można rozmrażać przez 60 minut w temperaturze pokojowej (do maksymalnie 30°C).
- W przypadku rozmrożenia pojedynczej ampułko-strzykawki poza pudełkiem tekturowym w temperaturze pokojowej (do maksymalnie 30°C), należy ją zużyć natychmiast.
- Po przeniesieniu ampułko-strzykawek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku. Jeśli ampułko-strzykawki dostarczono w temperaturze od 2 °C do 8 °C, należy sprawdzić, czy zaktualizowano termin ważności.
- Rozmrożone (wcześniej zamrożone) ampułko-strzykawki można przechowywać przez maksymalnie 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C, przy czym nie wolno przekraczać terminu ważności (EXP) wydrukowanego na opakowaniu. Po rozmrożeniu szczepionki nie należy ponownie zamrażać.
- Przed użyciem rozmrożone ampułko-strzykawki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C i przygotowywanie ampułko-strzykawek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.
- Zdjąć nasadkę, powoli przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Nie wstrząsać. Należy przyłączyć igłę odpowiednią do wstrzykiwań domięśniowych i podać całą objętość.

#### **Usuwanie**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce (szklanej)

#### Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 rakstozinameran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty Omicron XBB.1.5 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań podaje się osobom dorosłym i młodzieży w wieku od 12 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5

##### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdleł po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być mniejsza. Jeśli pacjent ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla niemowląt w wieku od 6 miesięcy i dzieci w wieku do 12 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw grypie.

Dorośli w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę skoniugowaną przeciw pneumokokom (ang. pneumococcal conjugate vaccine, PCV).

Dorośli w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (ang. respiratory syncytial virus, RSV).

Starszym osobom dorosłym w wieku od 65 lat szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 można podawać w tym samym czasie co wysokodawkową szczepionkę przeciw grypie i szczepionkę przeciw wirusowi RSV.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed otrzymaniem tej szczepionki.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty Omicron XBB.1.5 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są obecnie ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty Omicron XBB.1.5 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po szczepieniu pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być stosowana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

## **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 podaje się jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia.

Pacjent otrzyma 1 wstrzyknięcie, niezależnie od tego, czy otrzymał wcześniej szczepionkę przeciw COVID-19.

Jeśli pacjent był wcześniej szczepiony szczepionką przeciwko COVID-19, nie powinien otrzymywać dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Pacjenci z zaburzeniami odporności mogą otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

Niektóre działania niepożądane występowały nieco częściej u młodzieży w wieku od 12 do 15 lat niż u dorosłych.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 12 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” u osób z obniżoną odpornością w wieku 12 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- zmniejszenie apetytu,
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzonego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP.

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona i będzie przechowywana w temperaturze od 2°C do 8°C (wyłącznie w lodówce).

Przed użyciem ampułko-strzykawki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C i przygotowywanie ampułko-strzykawek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Comirnaty Omicron XBB.1.5**

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę rakstozinameran.
  - Każda ampułko-strzykawka zawiera 1 dawkę wynoszącą 0,3 ml z 30 mikrogramami rakstozinameranu każda.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediyl)bis(heksano-6,1-diyl)bis(2-dekaniian heksylu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolu chlorowodorek
  - sacharoza
  - woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w ampułko-strzykawce (strzykawka ze szkła typu I) z korkiem (z syntetycznej gumy bromobutyłowej) i nasadką (z syntetycznej gumy bromobutyłowej) bez igły.

Wielkość opakowania: 10 ampułko-strzykawek

#### **Podmiot odpowiedzialny**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Moguncja  
Niemcy  
tel: +49 6131 9084-0  
faks: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

#### **Wytwórcy**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Moguncja  
Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amands, 2870  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400



- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025**

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 należy podawać domięśniowo jako pojedynczą dawkę 0,3 ml, niezależnie od statusu wcześniejszego szczepienia przeciw COVID-19.

Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty Omicron XBB.1.5 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

#### **Identyfikowalność**

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### **Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem**

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

#### **Instrukcje dotyczące ampulko-strzykawk**

##### *Szklane ampulko-strzykawki*

- Przed użyciem szklane ampulko-strzykawki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C i przygotowywanie ampulko-strzykawk do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.
- Zdjąć nasadkę, powoli przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Nie wstrząsać. Należy przyłączyć igłę odpowiednią do wstrzykiwań domięśniowych i podać całą objętość.

#### **Usuwanie**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań**

**Dzieci w wieku od 5 do 11 lat**  
**Szczepionka mRNA przeciw COVID-19**  
rakstozinameran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki przez dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty Omicron XBB.1.5 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramów/koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań podaje się dzieciom w wieku od 5 do 11 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5

#### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem dziecka, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdlął po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona dziecka będzie się utrzymywać.

Skuteczność szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością. Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19 u dziecka. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia dziecka powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem dziecka odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi dziecka lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli dziecko jest w ciąży, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, pielęgniarce lub farmaceutce przed otrzymaniem tej szczepionki.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty Omicron XBB.1.5 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych

w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są obecnie ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty Omicron XBB.1.5 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po szczepieniu pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być stosowana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność dziecka obsługiwanie maszyn lub podejmowania takich czynności jak jazda na rowerze. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed ponownym podjęciem zajęć, które wymagają zachowania pełnej uwagi przez dziecko.

## **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 podaje się po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie 0,2 ml do mięśnia górnej części ramienia dziecka.

Dziecko otrzyma 1 wstrzyknięcie, niezależnie od tego, czy otrzymało wcześniej szczepionkę przeciw COVID-19.

Jeśli dziecko było wcześniej szczepione szczepionką przeciwko COVID-19, nie powinno otrzymywać dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Jeśli dziecko cierpi na zaburzenia odporności, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5, należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 5 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” w grupie od 5 do 11 lat i u osób z obniżoną odpornością w wieku 5 lat i starszych),

- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- zmniejszenie apetytu,
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 4 godziny lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) fiolki: Po wyjęciu z zamrażarki, nieotwartą fiolkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fiolki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Po rozcieńczeniu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania po rozcieńczeniu cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Comirnaty Omicron XBB.1.5**

- Substancja czynna leku szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę rakstozinameran. Po rozcieńczeniu fiolka zawiera 10 dawek po 0,2 ml z 10 mikrogramami rakstozinameranu każda.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediył)bis(heksano-6,1-diyl)bis(2-dekanian heksylu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolu chlorowodorek
  - sacharoza
  - woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w fiolce wielodawkowej zawierającej 10 dawek w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i pomarańczowym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek

#### **Podmiot odpowiedzialny**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Moguncja  
Niemcy  
tel: +49 6131 9084-0  
faks: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

#### **Wytwórcy**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Moguncja  
Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amands, 2870  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025**

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako pojedynczą dawkę 0,2 ml, niezależnie od statusu wcześniejszego szczepienia przeciw COVID-19

Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty Omicron XBB.1.5 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

#### **Identyfikowalność**

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### **Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem**

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

- Należy **zweryfikować**, czy fiolka ma **pomarańczowe plastikowe wieczko**, a **nazwa** produktu leczniczego **to Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań** (dzieci w wieku od 5 do 11 lat).
- Jeśli fiolka ma inną nazwę produktu na etykiecie, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolkę przechowuje się w stanie zamrożenia, trzeba ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek może zająć 4 godziny. Przed użyciem należy się upewnić, że fiolki są całkowicie rozmrożone.
- Po przeniesieniu fiolek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku tekturowym.
- Nietwarte fiolki można **przechowywać przez maksymalnie 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C**, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie, pojedyncze zamrożone fiolki można również rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nietwartą fiolkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.



### Rozcieńczanie

- Odczekać aż rozmrożona fiolka osiągnie temperaturę pokojową i delikatnie odwrócić ją 10 razy przed rozcieńczeniem. Nie wstrząsać.
- Przed rozcieńczeniem dyspersja może zawierać nieprzejrzyste amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiolce, dodając **1,3 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań**, używając igły o grubości 21 G lub cieńszej oraz stosując aseptyczną technikę.
- Wyrównać ciśnienie w fiolce przed wyjęciem igły z korka fiolki, pobierając z niej 1,3 ml powietrza do pustej strzykawki po rozcieńczalniku.
- Delikatnie odwrócić fiolkę z rozcieńczoną dyspersją 10 razy. Nie wstrząsać.
- Rozcieńczona szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze białym do złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać rozcieńczonej szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.
- Po rozcieńczeniu na fiolkach należy zapisać odpowiednią **datę i godzinę przydatności do użycia**.
- **Po rozcieńczeniu** przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu **12 godzin**.
- Nie zamrażać rozcieńczonej dyspersji ani nie potrząsać nią. W razie przechowywania w lodówce, przed użyciem odczekać aż rozcieńczona dyspersja osiągnie temperaturę pokojową.

### Przygotowywanie dawek 0,2 mL

- Po rozcieńczeniu fiolka zawiera 2,6 ml, z których można pobrać 10 dawek po 0,2 ml.
- Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiolki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
- Pobrać 0,2 ml szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5 dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat.
- Należy używać **strzykawek i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą**, aby pobrać 10 dawek z jednej fiolki. Przestrzeń martwa w zestawie strzykawki i igły z małą przestrzenią martwą powinna wynosić nie więcej niż 35 mikrolitrów. W razie stosowania standardowych strzykawek i igieł, objętość może być niewystarczająca do pobrania dziesięciu dawek z jednej fiolki.
- Każda dawka musi zawierać 0,2 ml szczepionki.
- Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiolce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki 0,2 ml, fiolkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
- Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od rozcieńczenia należy wyrzucić.

### Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań Dzieci w wieku od 5 do 11 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 rakstozinameran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki przez dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem przez dziecko szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty Omicron XBB.1.5 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań podaje się dzieciom w wieku od 5 do 11 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19 u dziecka.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem przez dziecko szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5

##### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5

- jeśli dziecko ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki przez dziecko należy omówić to z lekarzem dziecka, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u dziecka kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- dziecko obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdlało po wkłuciu igły;
- u dziecka występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Dziecko może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- dziecko ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- dziecko ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona dziecka będzie się utrzymywać.

U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być mniejsza. Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19 u dziecka. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia dziecka powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem dziecka odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli dziecko jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinno powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, pielęgniarce lub farmaceucie przed otrzymaniem tej szczepionki.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty Omicron XBB.1.5 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są ograniczone, jednakże nie stwierdzono

zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty Omicron XBB.1.5 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po szczepieniu pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może być stosowana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność dziecka obsługiwanie maszyn lub podejmowania takich czynności jak jazda na rowerze. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed ponownym podjęciem zajęć, które wymagają zachowania pełnej uwagi przez dziecko.

## **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 podaje się jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia dziecka.

Dziecko otrzyma 1 wstrzyknięcie, niezależnie od tego, czy otrzymało wcześniej szczepionkę przeciw COVID-19.

Jeśli dziecko było wcześniej szczepione szczepionką przeciwko COVID-19, nie powinno otrzymywać dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5, należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 5 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” w grupie od 5 do 11 lat i u osób z obniżoną odpornością w wieku 5 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- zmniejszenie apetytu,
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

Fiolki jednodawkowe: W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek jednodawkowych ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 2 godziny lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Fiolki wielodawkowe: W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 6 godzin lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) fiolki: Po wyjęciu z zamrażarki nieotwartą fiolkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fiolki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Otwarte fiolki: Po pierwszym przekłuciu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Comirnaty Omicron XBB.1.5**

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę rakstozinameran.
  - Fiolka jednodawkowa zawiera 1 dawkę wynoszącą 0,3 ml z 10 mikrogramami rakstozinameranu na dawkę.
  - Fiolka wielodawkowa zawiera 6 dawek po 0,3 ml z 10 mikrogramami rakstozinameranu na dawkę.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediył)bis(heksano-6,1-diył)bis(2-dekanian heksylu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolu chlorowodorek

- sacharoza
- woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest dyspersją przejrzystą do lekko opalizującej (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w:

- fiolce jednodawkowej zawierającej 1 dawkę w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i niebieskim, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem, lub
- fiolce wielodawkowej zawierającej 6 dawek w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i niebieskim, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania zawierającego fiolki jednodawkowe: 10 fiolek

Wielkości opakowań zawierających fiolki wielodawkowe: 10 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Moguncja

Niemcy

tel: +49 6131 9084-0

faks: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

### **Wytwórcy**

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Moguncja

Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amands, 2870

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700

- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 należy podawać domięśniowo jako pojedynczą dawkę 0,3 ml, niezależnie od statusu wcześniejszego szczepienia przeciw COVID-19.

Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty Omicron XBB.1.5 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

- Należy **zweryfikować**, czy fiolka ma **niebieskie plastikowe wieczko**, a **nazwa** produktu leczniczego **to Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań** (dzieci w wieku od 5 do 11 lat).
- Jeśli fiolka ma inną nazwę produktu na etykiecie, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolkę przechowuje się w stanie zamrożenia, należy ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Przed użyciem należy upewnić się, że fiolki są całkowicie rozmrożone.
  - Fiolki jednodawkowe: rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek



- jednodawkowych może zająć 2 godziny.
- Fiolki wielodawkowe: rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek wielodawkowych może zająć 6 godzin.
- Po przeniesieniu fiolek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku.
- Nietwarte fiolki można **przechowywać przez okres do 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C**, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie pojedyncze zamrożone fiolki można rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nietwartą fiolkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

### Przygotowywanie dawek 0,3 mL

- Przed użyciem delikatnie zmieszać, odwracając fiolki 10 razy. Nie wstrząsać.
- Przed zmieszaniem rozmrożona dyspersja może zawierać nieprzejrzyste, amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Po zmieszaniu szczepionka powinna mieć postać przejrzystej do lekko opalizującej dyspersji, bez widocznych cząstek. Nie używać szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.
- Należy sprawdzić, czy fiolka jest fiolką jednodawkową czy fiolką wielodawkową, i przestrzegać odpowiednich instrukcji dotyczących przygotowania zamieszczonych poniżej:
  - Fiolki jednodawkowe
    - Pobrać pojedynczą dawkę 0,3 ml szczepionki.
    - Fiolkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
  - Fiolki wielodawkowe
    - Fiolki wielodawkowe zawierają 6 dawek po 0,3 ml.
    - Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiolki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
    - Pobrać 0,3 ml szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5 dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat).
    - Należy używać **strzykawek i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą**, aby pobrać 6 dawek z jednej fiolki. Przestrzeń martwa w zestawie strzykawki i igły z małą przestrzenią martwą powinna wynosić nie więcej niż 35 mikrolitrów. W razie stosowania standardowych strzykawek i igieł, objętość może być niewystarczająca do pobrania szóstej dawki z jednej fiolki.
    - Każda dawka musi zawierać 0,3 ml szczepionki.
    - Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiolce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki 0,3 ml, fiolkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
    - Zapisać odpowiednią datę/godzinę na fiolce. Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od pierwszego przekłucia należy wyrzucić.

### Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań

Niemowlęta i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat

Szczepionka mRNA przeciw COVID-19

rakstozinameran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki przez dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty Omicron XBB.1.5 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań podaje się niemowlętom i dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 4 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5

##### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem dziecka, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdlął po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona dziecka będzie się utrzymywać.

Skuteczność szczepionki Comirnaty może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością. Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19 u dziecka. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia dziecka powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem dziecka odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku od 5 lat do 11 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi dziecka lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest przeznaczona dla osób powyżej 5. roku życia.

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania u osób w wieku od 5 lat, patrz Ulotka dołączona do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność dziecka obsługiwania maszyn lub podejmowania takich czynności jak jazda na rowerze. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed ponownym podjęciem zajęć, które wymagają zachowania pełnej uwagi przez dziecko.

### **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Jeśli niemowlę jest w wieku od 6 miesięcy do mniej niż 12 miesięcy, otrzyma szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 z **kasztanowym wieczkiem** po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie **0,2 ml** do mięśnia uda. Jeśli niemowlę lub dziecko jest w wieku od 1 roku, otrzyma szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 z **kasztanowym wieczkiem** po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie **0,2 ml** do mięśnia uda lub do mięśnia górnej części ramienia.

Jeśli dziecko nie ukończyło cyklu szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub nie było w przeszłości zakażone COVID-19, otrzyma maksymalnie 3 wstrzyknięcia (łączna liczba dawek wymagana jako cykl szczepienia podstawowego). Zaleca się przyjęcie drugiej dawki 3 tygodnie po pierwszej dawce, a następnie trzeciej dawki co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce w celu ukończenia cyklu szczepienia podstawowego.

Jeśli dziecko ukończyło wcześniej cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub chorowało na COVID-19, otrzyma 1 wstrzyknięcie. Jeśli dziecko było wcześniej szczepione szczepionką przeciw COVID-19, nie powinno otrzymać dawki Comirnaty Omicron XBB.1.5 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej dawki.

Jeżeli pomiędzy dawkami szczepienia podstawowego dziecko ukończy 5 lat, powinno dokończyć cykl podstawowy na poziomie tej samej dawki 3 mikrogramy.

Jeśli dziecko cierpi na zaburzenia odporności, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5.

#### **Możliwość zamiennego stosowania**

Dziecko może otrzymać którąkolwiek wcześniej lub obecnie dopuszczoną do obrotu szczepionkę Comirnaty w ramach cyklu szczepienia podstawowego. Dziecko nie powinno otrzymać więcej dawek niż łączna liczba dawek wymaganych w ramach cyklu podstawowego. Dziecko powinno otrzymać cykl szczepienia podstawowego tylko raz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5, należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- drażliwość (w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- w miejscu wstrzyknięcia: ból/tkliwość, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- senność (w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 2 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” w grupie od 6 miesięcy do 11 lat i u osób z obniżoną odpornością w wieku 2 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka („częste” w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat) lub świąd,
- zmniejszenie apetytu („bardzo częste” w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzonego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 2 godziny lub pojedyncze fiołki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) fiołki: Po wyjęciu z zamrażarki, nieotwartą fiołkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fiołki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

Przygotowywanie rozmrożonych fiołek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Po rozcieńczeniu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania po rozcieńczeniu cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Comirnaty Omicron XBB.1.5

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę rakstozinameran. Po rozcieńczeniu fiołka z **kasztanowym wieczkiem** zawiera **10 dawek po 0,2 ml** z 3 mikrogramami rakstozinameranu każda.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediyl)bis(heksano-6,1-diył)bis(2-dekaniian heksylu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol

- trometamolu chlorowodorek
- sacharoza
- woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w fiolce wielodawkowej zawierającej **10 dawek** w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i **kasztanowym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off”** z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek

### **Podmiot odpowiedzialny**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Moguncja  
Niemcy  
tel: +49 6131 9084-0  
faks: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### **Wytwórcy**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Moguncja  
Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amunds, 2870  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00

- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Jeśli dziecko nie ukończyło cyklu szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub nie miało wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2 w wywiadzie, szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 z **kasztanowym wieczkiem** należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako cykl szczepienia podstawowego maksymalnie 3 dawki (łączna liczba dawek wymagana jako cykl podstawowy), drugą dawkę 3 tygodnie po pierwszej dawce, a następnie trzecią dawkę co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce, aby zakończyć cykl szczepienia podstawowego.

Jeśli dziecko ukończyło cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub miało wcześniejsze zakażenie SARS-CoV-2 w wywiadzie, szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 z **kasztanowym wieczkiem** należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako pojedynczą dawkę **0,2 ml**. Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty Omicron XBB.1.5 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

- Należy **zweryfikować**, czy fiolka ma **kasztanowe plastikowe wieczko**, a **nazwa** produktu leczniczego to **Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań** (niemowlęta i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat).
- Jeśli fiolka ma inną nazwę produktu na etykiecie lub inny kolor wieczka, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolkę przechowuje się w stanie zamrożenia, trzeba ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia.



Rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek może zająć 2 godziny. Przed użyciem należy się upewnić, że fiołki są całkowicie rozmrożone.

- Po przeniesieniu fiolek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku tekturowym.
- Nieotwarte fiołki można **przechowywać przez maksymalnie 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C**, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie, pojedyncze zamrożone fiołki można również rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nieotwartą fiołkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

#### **Rozcieńczanie dla fiołki z kasztanowym wieczkiem**

- Odczekać aż rozmrożona fiołka osiągnie temperaturę pokojową i delikatnie odwrócić ją 10 razy przed rozcieńczeniem. Nie wstrząsać.
- Przed rozcieńczeniem dyspersja może zawierać nieprzejrzyste amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiołce, dodając **2,2 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań**, używając igły o grubości 21 G lub cieńszej oraz stosując aseptyczną technikę.
- Wyrównać ciśnienie w fiołce przed wyjęciem igły z korka fiołki, pobierając z niej 2,2 ml powietrza do pustej strzykawki po rozcieńczalniku.
- Delikatnie odwrócić fiołkę z rozcieńczoną dyspersją 10 razy. Nie wstrząsać.
- Rozcieńczona szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze białym do złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać rozcieńczonej szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.
- Po rozcieńczeniu na fiołkach należy zapisać odpowiednią **datę i godzinę przydatności do użycia**.
- **Po rozcieńczeniu** przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu **12 godzin**.
- Nie zamrażać rozcieńczonej dyspersji ani nie potrząsać nią. W razie przechowywania w lodówce, przed użyciem odczekać aż rozcieńczona dyspersja osiągnie temperaturę pokojową.

#### **Przygotowywanie dawek 0,2 mL z zastosowaniem fiołki z kasztanowym wieczkiem**

- Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 2,6 ml, z których można pobrać **10 dawek po 0,2 ml**.
- Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiołki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
- Pobrać **0,2 ml** szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5 dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat.
- Należy używać **strzykawek i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą**, aby pobrać 10 dawek z jednej fiołki. Przestrzeń martwa w zestawie strzykawki i igły z małą przestrzenią martwą powinna wynosić nie więcej niż 35 mikrolitrów. W razie stosowania standardowych strzykawek i igieł, objętość może być niewystarczająca do pobrania dziesięciu dawek z jednej fiołki.
- Każda dawka musi zawierać **0,2 ml** szczepionki.
- Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiołce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki **0,2 ml**, fiołkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
- Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od rozcieńczenia należy wyrzucić.

#### **Usuwanie**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań

Niemowlęta i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat

Szczepionka mRNA przeciw COVID-19

rakstozinameran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki przez dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty Omicron XBB.1.5 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań podaje się niemowlętom i dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 4 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5

##### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem dziecka, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdlął po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona dziecka będzie się utrzymywać.

Skuteczność szczepionki Comirnaty może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością. Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19 u dziecka. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia dziecka powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem dziecka odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku od 5 lat do 11 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi dziecka lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest przeznaczona dla osób powyżej 5. roku życia.

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania u osób w wieku od 5 lat, patrz Ulotka dołączona do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność dziecka obsługiwanie maszyn lub podejmowania takich czynności jak jazda na rowerze. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed ponownym podjęciem zajęć, które wymagają zachowania pełnej uwagi przez dziecko.

### **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Jeśli niemowlę jest w wieku od 6 miesięcy do mniej niż 12 miesięcy, otrzyma szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 z **żółtym wieczkiem** po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie **0,3 ml** do mięśnia uda. Jeśli niemowlę lub dziecko jest w wieku od 1 roku, otrzyma szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 z **żółtym wieczkiem** po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie **0,3 ml** do mięśnia uda lub do mięśnia górnej części ramienia.

Jeśli dziecko nie ukończyło cyklu szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub nie było w przeszłości zakażone COVID-19, otrzyma maksymalnie 3 wstrzyknięcia (łącznie liczba dawek wymagana jako cykl szczepienia podstawowego). Zaleca się przyjęcie drugiej dawki 3 tygodnie po pierwszej dawce, a następnie trzeciej dawki co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce w celu ukończenia cyklu szczepienia podstawowego.

Jeśli dziecko ukończyło wcześniej cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub chorowało na COVID-19, otrzyma 1 wstrzyknięcie. Jeśli dziecko było wcześniej szczepione szczepionką przeciw COVID-19, nie powinno otrzymać dawki Comirnaty Omicron XBB.1.5 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej dawki.

Jeżeli pomiędzy dawkami szczepienia podstawowego dziecko ukończy 5 lat, powinno dokończyć cykl podstawowy na poziomie tej samej dawki 3 mikrogramy.

Jeśli dziecko cierpi na zaburzenia odporności, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5.

#### **Możliwość zamiennego stosowania**

Dziecko może otrzymać którąkolwiek wcześniej lub obecnie dopuszczoną do obrotu szczepionkę Comirnaty w ramach cyklu szczepienia podstawowego. Dziecko nie powinno otrzymać więcej dawek niż łączna liczba dawek wymaganych w ramach cyklu podstawowego. Dziecko powinno otrzymać cykl szczepienia podstawowego tylko raz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5, należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- drażliwość (w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- w miejscu wstrzyknięcia: ból/tkliwość, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- senność (w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 2 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” w grupie od 6 miesięcy do 11 lat i u osób z obniżoną odpornością w wieku 2 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka („częste” w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat) lub świąd,
- zmniejszenie apetytu („bardzo częste” w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzonego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 2 godziny lub pojedyncze fiołki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) fiołki: Po wyjęciu z zamrażarki, nieotwartą fiołkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fiołki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

Przygotowywanie rozmrożonych fiołek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Po rozcieńczeniu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania po rozcieńczeniu cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Comirnaty Omicron XBB.1.5

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę rakstozinameran. Po rozcieńczeniu fiołka z **żółtym wieczkiem** zawiera **3 dawki po 0,3 ml** z 3 mikrogramami rakstozinameranu każda.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediył)bis(heksano-6,1-diył)bis(2-dekaniian heksyłu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol

- trometamolu chlorowodorek
- sacharoza
- woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Comirnaty Omicron XBB.1.5 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w fiolce wielodawkowej zawierającej **3 dawki** w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i **żółtym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off”** z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek

### **Podmiot odpowiedzialny**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Moguncja  
Niemcy  
tel: +49 6131 9084-0  
faks: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### **Wytwórcy**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Moguncja  
Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amunds, 2870  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00

- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Jeśli dziecko nie ukończyło cyklu szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub nie miało wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2 w wywiadzie, szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 z **żółtym wieczkiem** należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako cykl szczepienia podstawowego maksymalnie 3 dawki (łączna liczba dawek wymagana jako cykl podstawowy), drugą dawkę 3 tygodnie po pierwszej dawce, a następnie trzecią dawkę co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce, aby zakończyć cykl szczepienia podstawowego.

Jeśli dziecko ukończyło cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub miało wcześniejsze zakażenie SARS-CoV-2 w wywiadzie, szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 z **żółtym wieczkiem** należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako pojedynczą dawkę **0,3 ml**. Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty Omicron XBB.1.5 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem

Szczepionkę Comirnaty Omicron XBB.1.5 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

- Należy **zweryfikować**, czy fiolka ma **żółte plastikowe wieczko**, a **nazwa produktu leczniczego to Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań** (niemowlęta i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat).
- Jeśli fiolka ma inną nazwę produktu na etykiecie lub inny kolor wieczka, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolkę przechowuje się w stanie zamrożenia, trzeba ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia.



Rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek może zająć 2 godziny. Przed użyciem należy się upewnić, że fiołki są całkowicie rozmrożone.

- Po przeniesieniu fiolek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku tekturowym.
- Nietwarte fiołki można **przechowywać przez maksymalnie 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C**, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie, pojedyncze zamrożone fiołki można również rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nietwartą fiołkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

#### **Rozcieńczanie dla fiołki z żółtym wieczkiem**

- Odczekać aż rozmrożona fiołka osiągnie temperaturę pokojową i delikatnie odwrócić ją 10 razy przed rozcieńczeniem. Nie wstrząsać.
- Przed rozcieńczeniem dyspersja może zawierać nieprzejrzyste amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiołce, dodając **1,1 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań**, używając igły o grubości 21 G lub cieńszej oraz stosując aseptyczną technikę.
- Wyrównać ciśnienie w fiołce przed wyjęciem igły z korka fiołki, pobierając z niej 1,1 ml powietrza do pustej strzykawki po rozcieńczalniku.
- Delikatnie odwrócić fiołkę z rozcieńczoną dyspersją 10 razy. Nie wstrząsać.
- Rozcieńczona szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze białym do złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać rozcieńczonej szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.
- Po rozcieńczeniu na fiołkach należy zapisać odpowiednią **datę i godzinę przydatności do użycia**.
- **Po rozcieńczeniu** przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu **12 godzin**.
- Nie zamrażać rozcieńczonej dyspersji ani nie potrząsać nią. W razie przechowywania w lodówce, przed użyciem odczekać aż rozcieńczona dyspersja osiągnie temperaturę pokojową.

#### **Przygotowywanie dawek 0,3 mL z zastosowaniem fiołki z żółtym wieczkiem**

- Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 1,58 ml, z których można pobrać **3 dawki po 0,3 ml**.
- Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiołki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
- Pobrać **0,3 ml** szczepionki Comirnaty Omicron XBB.1.5 dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat. Do pobrania 3 dawek z jednej fiołki można stosować **standardowe strzykawki i (lub) igły**.
- Każda dawka musi zawierać **0,3 ml** szczepionki.
- Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiołce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki **0,3 ml**, fiołkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
- Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od rozcieńczenia należy wyrzucić.

#### **Usuwanie**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Comirnaty JN.1 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 bretowameran**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest szczepionka Comirnaty JN.1 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty JN.1
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty JN.1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty JN.1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest szczepionka Comirnaty JN.1 i w jakim celu się ją stosuje**

Comirnaty JN.1 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty JN.1 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań podaje się osobom dorosłym i młodzieży w wieku od 12 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty JN.1 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### **2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty JN.1**

##### **Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty JN.1**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;

- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdlał po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty JN.1 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty JN.1 może być mniejsza. Jeśli pacjent ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty JN.1. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty JN.1 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla niemowląt w wieku od 6 miesięcy i dzieci w wieku do 12 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Szczepionka Comirnaty JN.1 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

Szczepionkę Comirnaty JN.1 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw grypie.

Dorośli w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty JN.1 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę skoniugowaną przeciw pneumokokom (ang. pneumococcal conjugate vaccine, PCV).

Dorośli w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty JN.1 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (ang. respiratory syncytial virus, RSV).

Starszym osobom dorosłym w wieku od 65 lat szczepionkę Comirnaty JN.1 można podawać w tym samym czasie co wysokodawkową szczepionkę przeciw grypie i szczepionkę przeciw wirusowi RSV.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed otrzymaniem tej szczepionki.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty JN.1 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są obecnie ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka Comirnaty JN.1 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty JN.1 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po szczepieniu pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty JN.1 może być stosowana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

## **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty JN.1**

Szczepionkę Comirnaty JN.1 podaje się jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia.

Pacjent otrzyma 1 wstrzyknięcie, niezależnie od tego, czy otrzymał wcześniej szczepionkę przeciw COVID-19.

Jeśli pacjent był wcześniej szczepiony szczepionką przeciwko COVID-19, nie powinien otrzymywać dawki szczepionki Comirnaty JN.1 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Pacjenci z zaburzeniami odporności mogą otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty JN.1.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty JN.1, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty JN.1 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

Niektóre działania niepożądane występowały nieco częściej u młodzieży w wieku od 12 do 15 lat niż u dorosłych.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 12 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” u osób z obniżoną odpornością w wieku 12 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- zmniejszenie apetytu,
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty JN.1**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od  $-90^{\circ}\text{C}$  do  $-60^{\circ}\text{C}$ .

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od  $-90^{\circ}\text{C}$  do  $-60^{\circ}\text{C}$ . Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od  $-90^{\circ}\text{C}$  do  $-60^{\circ}\text{C}$  lub od  $2^{\circ}\text{C}$  do  $8^{\circ}\text{C}$ .

Fiolki jednodawkowe: W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od  $-90^{\circ}\text{C}$  do  $-60^{\circ}\text{C}$ , opakowania zawierające 10 fiolek jednodawkowych ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od  $2^{\circ}\text{C}$  do  $8^{\circ}\text{C}$  przez 2 godziny lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do  $30^{\circ}\text{C}$ ) przez 30 minut.

Fiolki wielodawkowe: W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od  $-90^{\circ}\text{C}$  do  $-60^{\circ}\text{C}$ , opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od  $2^{\circ}\text{C}$  do  $8^{\circ}\text{C}$  przez 6 godzin lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do  $30^{\circ}\text{C}$ ) przez 30 minut.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) fiolki: Po wyjęciu z zamrażarki nieotwartą fiolkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od  $2^{\circ}\text{C}$  do  $8^{\circ}\text{C}$  przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od  $2^{\circ}\text{C}$  do  $8^{\circ}\text{C}$ . Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fiolki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od  $8^{\circ}\text{C}$  do  $30^{\circ}\text{C}$ .

Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Otwarte fiolki: Po pierwszym przekłuciu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od  $2^{\circ}\text{C}$  do  $30^{\circ}\text{C}$  i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Comirnaty JN.1

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę bretowameran.
  - Fiolka jednodawkowa zawiera 1 dawkę wynoszącą 0,3 ml z 30 mikrogramami bretowameranu każda.
  - Fiolka wielodawkowa zawiera 6 dawek po 0,3 ml z 30 mikrogramami bretowameranu każda.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediył)bis(heksano-6,1-diył)bis(2-dekanián heksyłu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikól polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholína (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolu chlorowodorek
  - sacharoza
  - woda do wstrzykiwań

### Jak wygląda szczepionka Comirnaty JN.1 i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w:

- fiołce jednodawkowej zawierającej 1 dawkę w 2 ml przezroczystej fiołce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i szarym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem, lub
- fiołce wielodawkowej zawierającej 6 dawek w 2 ml przezroczystej fiołce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i szarym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania zawierającego fiołki jednodawkowe: 10 fiołek

Wielkość opakowania zawierającego fiołki wielodawkowe: 10 fiołek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Moguncja

Niemcy

tel: +49 6131 9084-0

faks: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

### Wytwórcy

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Moguncja

Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amánds, 2870

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333

- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę Comirnaty JN.1 należy podawać domięśniowo jako pojedynczą dawkę 0,3 ml, niezależnie od statusu wcześniejszego szczepienia przeciw COVID-19.

Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty JN.1 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.



## Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

## Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem

Szczepionkę Comirnaty JN.1 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

- Należy **zweryfikować**, czy fiolka ma **szare plastikowe wieczko**, a **nazwa** produktu leczniczego **to Comirnaty JN.1 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań** (osoby w wieku od 12 lat).
- Jeśli fiolka ma inną nazwę produktu na etykiecie, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolkę przechowuje się w stanie zamrożenia, należy ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Przed użyciem należy upewnić się, że fiolki są całkowicie rozmrożone.
  - Fiolki jednodawkowe: rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek jednodawkowych może zająć 2 godziny.
  - Fiolki wielodawkowe: rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek wielodawkowych może zająć 6 godzin.
- Po przeniesieniu fiolek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku.
- Nietwarte fiolki można **przechowywać przez okres do 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C**, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie pojedyncze zamrożone fiolki można rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nietwartą fiolkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

## Przygotowywanie dawek 0,3 mL

- Przed użyciem delikatnie zmieszać, odwracając fiolki 10 razy. Nie wstrząsać.
- Przed zmieszaniem rozmrożona dyspersja może zawierać nieprzejrzyste, amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Po zmieszaniu szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze białym do złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.
- Należy sprawdzić, czy fiolka jest fiolką jednodawkową czy fiolką wielodawkową, i przestrzegać odpowiednich instrukcji dotyczących przygotowania zamieszczonych poniżej:
  - Fiolki jednodawkowe
    - Pobrać pojedynczą dawkę 0,3 ml szczepionki.
    - Fiolkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
  - Fiolki wielodawkowe
    - Fiolki wielodawkowe zawierają 6 dawek po 0,3 ml.
    - Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiolki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
    - Pobrać 0,3 ml szczepionki Comirnaty JN.1.
    - Należy używać **strzykawek i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą**, aby pobrać 6 dawek z jednej fiolki. Przestrzeń martwa w zestawie strzykawki i igły z małą przestrzenią martwą powinna wynosić nie więcej niż 35 mikrolitrów. W razie stosowania standardowych strzykawek i igieł, objętość może być niewystarczająca do pobrania szóstej dawki z jednej fiolki.
    - Każda dawka musi zawierać 0,3 ml szczepionki.
    - Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiolce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki 0,3 ml, fiolkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
    - Zapisać odpowiednią datę/godzinę na fiolce. Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od pierwszego przekłucia należy wyrzucić.

**Usuwanie**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Comirnaty JN.1 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce (plastikowej)**

**Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat**  
**Szczepionka mRNA przeciw COVID-19**  
bretowameran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty JN.1 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty JN.1
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty JN.1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty JN.1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty JN.1 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty JN.1 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty JN.1 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań podaje się osobom dorosłym i młodzieży w wieku od 12 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty JN.1 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty JN.1

#### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty JN.1

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdleł po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty JN.1 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty JN.1 może być mniejsza. Jeśli pacjent ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty JN.1. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem odpowiednie indywidualne zalecenia.

## **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty JN.1 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla niemowląt w wieku od 6 miesięcy i dzieci w wieku do 12 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

## **Szczepionka Comirnaty JN.1 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

Szczepionkę Comirnaty JN.1 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw grypie.

Dorośli w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty JN.1 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę skoniugowaną przeciw pneumokokom (ang. pneumococcal conjugate vaccine, PCV).

Dorośli w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty JN.1 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw syncyotialnemu wirusowi oddechowemu (ang. respiratory syncytial virus, RSV).

Starszym osobom dorosłym w wieku od 65 lat szczepionkę Comirnaty JN.1 można podawać w tym samym czasie co wysokodawkową szczepionkę przeciw grypie i szczepionkę przeciw wirusowi RSV.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed otrzymaniem tej szczepionki.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty JN.1 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są obecnie ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka Comirnaty JN.1 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty JN.1 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po szczepieniu pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty JN.1 może być stosowana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

## **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty JN.1**

Szczepionkę Comirnaty JN.1 podaje się jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia.

Pacjent otrzyma 1 wstrzyknięcie, niezależnie od tego, czy otrzymał wcześniej szczepionkę przeciw COVID-19.

Jeśli pacjent był wcześniej szczepiony szczepionką przeciwko COVID-19, nie powinien otrzymywać dawki szczepionki Comirnaty JN.1 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Pacjenci z zaburzeniami odporności mogą otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty JN.1.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty JN.1, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty JN.1 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

Niektóre działania niepożądane występowały nieco częściej u młodzieży w wieku od 12 do 15 lat niż u dorosłych.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 12 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” u osób z obniżoną odpornością w wieku 12 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- zmniejszenie apetytu,
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty JN.1

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

Zamrożone plastikowe ampułko-strzykawki: Należy je rozmrozić przed użyciem. Opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawkę można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C. Rozmrożenie może zająć 2 godziny. Przed użyciem należy upewnić się, że ampułko-strzykawki są całkowicie rozmrożone.

Alternatywnie opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawkę można rozmrażać przez 60 minut w temperaturze pokojowej (do maksymalnie 30°C).

W przypadku rozmrożenia pojedynczej ampułko-strzykawki poza pudełkiem tekturowym w temperaturze pokojowej (do maksymalnie 30°C), należy ją zużyć natychmiast.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) plastikowe ampułko-strzykawki: Po wyjęciu z zamrażarki ampułko-strzykawki można przechowywać przez okres do 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Po przeniesieniu ampułko-strzykawkę do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku. Jeśli ampułko-strzykawki zostały dostarczone w temperaturze od 2°C do 8°C, należy sprawdzić, czy zaktualizowano termin ważności. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem rozmrożone ampułko-strzykawki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C i przygotowywanie ampułko-strzykawkę do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Comirnaty JN.1

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę bretowameran.
  - Każda ampułko-strzykawka zawiera 1 dawkę wynoszącą 0,3 ml z 30 mikrogramami bretowameranu.
- Pozostałe składniki to:

- ((4-hydroksybutylo)azanediył)bis(heksano-6,1-diyl)bis(2-dekaniian heksylu) (ALC-0315)
- 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
- 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
- cholesterol
- trometamol
- trometamolu chlorowodorek
- sacharoza
- woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Comirnaty JN.1 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w ampułko-strzykawce (1 ml długa plastikowa strzykawka z cyklicznego kopolimeru olefinowego) z korkiem (z syntetycznej gumy bromobutyłowej) i nasadką (z syntetycznej gumy bromobutyłowej) bez igły.

Wielkość opakowania: 10 ampułko-strzykawek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

BioNTech Manufacturing GmbH  
 An der Goldgrube 12  
 55131 Moguncja  
 Niemcy  
 tel: +49 6131 9084-0  
 faks: +49 6131 9084-2121  
 service@biontech.de

### **Wytwórcy**

BioNTech Manufacturing GmbH  
 Kupferbergterrasse 17 - 19  
 55116 Moguncja  
 Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
 Rijksweg 12  
 Puurs-Sint-Amunds, 2870  
 Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700



- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę Comirnaty JN.1 należy podawać domięśniowo jako pojedynczą dawkę 0,3 ml, niezależnie od statusu wcześniejszego szczepienia przeciw COVID-19.

Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty JN.1 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem

Szczepionkę Comirnaty JN.1 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

w stanie eniawarunków

#### Instrukcja dotycząca ampulko-strzykawek

##### *Plastikowe ampulko-strzykawki*

- Zamrożone plastikowe ampulko-strzykawki należy całkowicie rozmrozić przed użyciem.
  - Opakowanie zawierające 10 ampulko-strzykawek można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C. Rozmrożenie może zająć 2 godziny.
  - Alternatywnie opakowanie zawierające 10 ampulko-strzykawek można rozmrażać przez 60 minut w temperaturze pokojowej (do maksymalnie 30°C).

- W przypadku rozmrożenia pojedynczej ampułko-strzykawki poza pudełkiem tekturowym w temperaturze pokojowej (do maksymalnie 30°C), należy ją zużyć natychmiast.
- Po przeniesieniu ampułko-strzykawek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku. Jeśli ampułko-strzykawki dostarczono w temperaturze od 2 °C do 8 °C, należy sprawdzić, czy zaktualizowano termin ważności.
- Rozmrożone (wcześniej zamrożone) ampułko-strzykawki można przechowywać przez maksymalnie 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C, przy czym nie wolno przekraczać terminu ważności (EXP) wydrukowanego na opakowaniu. Po rozmrożeniu szczepionki nie należy ponownie zamrażać.
- Przed użyciem rozmrożone ampułko-strzykawki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C i przygotowywanie ampułko-strzykawek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.
- Zdjąć nasadkę, powoli przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Nie wstrząsać. Należy przyłączyć igłę odpowiednią do wstrzykiwań domięśniowych i podać całą objętość.

### **Usuwanie**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Comirnaty JN.1 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce (szklanej)**

**Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat  
Szczepionka mRNA przeciw COVID-19  
bretowameran**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty JN.1 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty JN.1
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty JN.1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty JN.1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty JN.1 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty JN.1 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty JN.1 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań podaje się osobom dorosłym i młodzieży w wieku od 12 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty JN.1 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty JN.1

#### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty JN.1

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdleł po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty JN.1 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty JN.1 może być mniejsza. Jeśli pacjent ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty JN.1. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty JN.1 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla niemowląt w wieku od 6 miesięcy i dzieci w wieku do 12 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Szczepionka Comirnaty JN.1 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

Szczepionkę Comirnaty JN.1 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw grypie.

Dorośli w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty JN.1 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę skoniugowaną przeciw pneumokokom (ang. pneumococcal conjugate vaccine, PCV).

Dorośli w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty JN.1 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw syncyotialnemu wirusowi oddechowemu (ang. respiratory syncytial virus, RSV).

Starszym osobom dorosłym w wieku od 65 lat szczepionkę Comirnaty JN.1 można podawać w tym samym czasie co wysokodawkową szczepionkę przeciw grypie i szczepionkę przeciw wirusowi RSV.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed otrzymaniem tej szczepionki.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty JN.1 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są obecnie ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka Comirnaty JN.1 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty JN.1 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po szczepieniu pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty JN.1 może być stosowana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

## **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty JN.1**

Szczepionkę Comirnaty JN.1 podaje się jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia.

Pacjent otrzyma 1 wstrzyknięcie, niezależnie od tego, czy otrzymał wcześniej szczepionkę przeciw COVID-19.

Jeśli pacjent był wcześniej szczepiony szczepionką przeciwko COVID-19, nie powinien otrzymywać dawki szczepionki Comirnaty JN.1 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Pacjenci z zaburzeniami odporności mogą otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty JN.1.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty JN.1, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty JN.1 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

Niektóre działania niepożądane występowały nieco częściej u młodzieży w wieku od 12 do 15 lat niż u dorosłych.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 12 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” u osób z obniżoną odpornością w wieku 12 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- zmniejszenie apetytu,
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesięczkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty JN.1

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP.

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona i będzie przechowywana w temperaturze od 2°C do 8°C (wyłącznie w lodówce).

Przed użyciem ampułko-strzykawki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C i przygotowywanie ampułko-strzykawek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Comirnaty JN.1

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę bretowameran.
  - Każda ampułko-strzykawka zawiera 1 dawkę wynoszącą 0,3 ml z 30 mikrogramami bretowameranu każda.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediylo)bis(heksano-6,1-diylo)bis(2-dekaniol heksylu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolu chlorowodorek
  - sacharoza
  - woda do wstrzykiwań

### Jak wygląda szczepionka Comirnaty JN.1 i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w ampułko-strzykawce (strzykawka ze szkła typu I) z korkiem (z syntetycznej gumy bromobutylowej) i nasadką (z syntetycznej gumy bromobutylowej) bez igły.

Wielkość opakowania: 10 ampułko-strzykawek

### Podmiot odpowiedzialny

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Moguncja  
Niemcy

tel: +49 6131 9084-0  
faks: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### **Wytwórcy**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Moguncja  
Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amands, 2870  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025**

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.





URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Szczepionkę Comirnaty JN.1 należy podawać domięśniowo jako pojedynczą dawkę 0,3 ml, niezależnie od statusu wcześniejszego szczepienia przeciw COVID-19.

Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty JN.1 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

**Identyfikowalność**

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

**Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem**

Szczepionkę Comirnaty JN.1 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

**Instrukcje dotyczące ampulko-strzykawek**

*Szklane ampulko-strzykawki*

- Przed użyciem szklane ampulko-strzykawki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C i przygotowywanie ampulko-strzykawek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.
- Zdjąć nasadkę, powoli przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Nie wstrząsać. Należy przyłączyć igłę odpowiednią do wstrzykiwań domięśniowych i podać całą objętość.

**Usuwanie**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Comirnaty JN.1 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań Dzieci w wieku od 5 do 11 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 bretowameran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki przez dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty JN.1 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty JN.1
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty JN.1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty JN.1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty JN.1 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty JN.1 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty JN.1 10 mikrogramów/koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań podaje się dzieciom w wieku od 5 do 11 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty JN.1 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty JN.1

##### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty JN.1

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem dziecka, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdleł po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty JN.1 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona dziecka będzie się utrzymywać.

Skuteczność szczepionki Comirnaty JN.1 może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością. Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty JN.1. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19 u dziecka. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia dziecka powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem dziecka odpowiednie indywidualne zalecenia.

## **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty JN.1 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

## **Szczepionka Comirnaty JN.1 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi dziecka lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli dziecko jest w ciąży, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, pielęgniarce lub farmaceucie przed otrzymaniem tej szczepionki.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty JN.1 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są obecnie ograniczone, jednakże nie

stwierdzono zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka Comirnaty JN.1 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty JN.1 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po szczepieniu pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty JN.1 może być stosowana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność dziecka obsługiwanie maszyn lub podejmowania takich czynności jak jazda na rowerze. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed ponownym podjęciem zajęć, które wymagają zachowania pełnej uwagi przez dziecko.

## **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty JN.1**

Szczepionkę Comirnaty JN.1 podaje się po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie 0,2 ml do mięśnia górnej części ramienia dziecka.

Dziecko otrzyma 1 wstrzyknięcie, niezależnie od tego, czy otrzymało wcześniej szczepionkę przeciw COVID-19.

Jeśli dziecko było wcześniej szczepione szczepionką przeciwko COVID-19, nie powinno otrzymywać dawki szczepionki Comirnaty JN.1 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Jeśli dziecko cierpi na zaburzenia odporności, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty JN.1.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty JN.1, należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty JN.1 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 5 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” w grupie od 5 do 11 lat i u osób z obniżoną odpornością w wieku 5 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- zmniejszenie apetytu,
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty JN.1**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 4 godziny lub pojedyncze fiołki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) fiołki: Po wyjęciu z zamrażarki, nieotwartą fiołkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fiołki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Po rozcieńczeniu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania po rozcieńczeniu cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Comirnaty JN.1**

- Substancja czynna leku szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę bretowamieran. Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 10 dawek po 0,2 ml z 10 mikrogramami bretowamieranu każda.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediył)bis(heksano-6,1-diył)bis(2-dekaniian heksyłu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolu chlorowodorek
  - sacharoza
  - woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Comirnaty JN.1 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w fiołce wielodawkowej zawierającej 10 dawek w 2 ml przezroczystej fiołce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i pomarańczowym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek

**Podmiot odpowiedzialny**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Moguncja  
Niemcy  
tel: +49 6131 9084-0  
faks: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

**Wytwórcy**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Moguncja  
Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amands, 2870  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

## Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

---

### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę Comirnaty JN.1 należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako pojedynczą dawkę 0,2 ml, niezależnie od statusu wcześniejszego szczepienia przeciw COVID-19

Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty JN.1 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

### Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem

Szczepionkę Comirnaty JN.1 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

- Należy **zweryfikować**, czy fiolka ma **pomarańczowe plastikowe wieczko**, a **nazwa** produktu leczniczego **to Comirnaty JN.1 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań** (dzieci w wieku od 5 do 11 lat).
- Jeśli fiolka ma inną nazwę produktu na etykiecie, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolkę przechowuje się w stanie zamrożenia, trzeba ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek może zająć 4 godziny. Przed użyciem należy się upewnić, że fiolki są całkowicie rozmrożone.
- Po przeniesieniu fiolek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku tekturowym.
- Nieotwarte fiolki można **przechowywać przez maksymalnie 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C**, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie, pojedyncze zamrożone fiolki można również rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nieotwartą fiolkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

### Rozcieńczanie

- Odczekać aż rozmrożona fiolka osiągnie temperaturę pokojową i delikatnie odwrócić ją 10 razy przed rozcieńczeniem. Nie wstrząsać.



- Przed rozcieńczeniem dyspersja może zawierać nieprzejrzyste amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiolce, dodając **1,3 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań**, używając igły o grubości 21 G lub cieńszej oraz stosując aseptyczną technikę.
- Wyrównać ciśnienie w fiolce przed wyjęciem igły z korka fiolki, pobierając z niej 1,3 ml powietrza do pustej strzykawki po rozcieńczalniku.
- Delikatnie odwrócić fiolkę z rozcieńczoną dyspersją 10 razy. Nie wstrząsać.
- Rozcieńczona szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze białym do złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać rozcieńczonej szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.
- Po rozcieńczeniu na fiolkach należy zapisać odpowiednią **datę i godzinę przydatności do użycia**.
- **Po rozcieńczeniu** przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu **12 godzin**.
- Nie zamrażać rozcieńczonej dyspersji ani nie potrząsać nią. W razie przechowywania w lodówce, przed użyciem odczekać aż rozcieńczona dyspersja osiągnie temperaturę pokojową.

#### **Przygotowywanie dawek 0,2 mL**

- Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 2,6 ml, z których można pobrać 10 dawek po 0,2 ml.
- Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiolki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
- Pobrać 0,2 ml szczepionki Comirnaty JN.1 dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat.
- Należy używać **strzykawek i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą**, aby pobrać 10 dawek z jednej fiolki. Przestrzeń martwa w zestawie strzykawki i igły z małą przestrzenią martwą powinna wynosić nie więcej niż 35 mikrolitrów. W razie stosowania standardowych strzykawek i igieł, objętość może być niewystarczająca do pobrania dziesięciu dawek z jednej fiolki.
- Każda dawka musi zawierać 0,2 ml szczepionki.
- Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiolce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki 0,2 ml, fiolkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
- Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od rozcieńczenia należy wyrzucić.

#### **Usuwanie**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Comirnaty JN.1 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań Dzieci w wieku od 5 do 11 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 bretowameran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki przez dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty JN.1 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem przez dziecko szczepionki Comirnaty JN.1
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty JN.1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty JN.1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty JN.1 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty JN.1 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań podaje się dzieciom w wieku od 5 do 11 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty JN.1 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19 u dziecka.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem przez dziecko szczepionki Comirnaty JN.1

##### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty JN.1

- jeśli dziecko ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki przez dziecko należy omówić to z lekarzem dziecka, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u dziecka kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- dziecko obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdlało po wkłuciu igły;
- u dziecka występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Dziecko może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- dziecko ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- dziecko ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty JN.1 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona dziecka będzie się utrzymywać.

U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty JN.1 może być mniejsza. Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty JN.1. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19 u dziecka. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia dziecka powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem dziecka odpowiednie indywidualne zalecenia.

## **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty JN.1 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

## **Szczepionka Comirnaty JN.1 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli dziecko jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinno powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, pielęgniarce lub farmaceucie przed otrzymaniem tej szczepionki.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty JN.1 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka Comirnaty JN.1 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty JN.1 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po szczepieniu pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty JN.1 może być stosowana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność dziecka obsługiwać maszyny lub podejmowania takich czynności jak jazda na rowerze. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed ponownym podjęciem zajęć, które wymagają zachowania pełnej uwagi przez dziecko.

## **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty JN.1**

Szczepionkę Comirnaty JN.1 podaje się jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia dziecka.

Dziecko otrzyma 1 wstrzyknięcie, niezależnie od tego, czy otrzymało wcześniej szczepionkę przeciw COVID-19.

Jeśli dziecko było wcześniej szczepione szczepionką przeciwko COVID-19, nie powinno otrzymywać dawki szczepionki Comirnaty JN.1 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty JN.1.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty JN.1, należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty JN.1 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 5 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” w grupie od 5 do 11 lat i u osób z obniżoną odpornością w wieku 5 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,

- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- zmniejszenie apetytu,
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty JN.1**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

Fiolki jednodawkowe: W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek jednodawkowych ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 2 godziny lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Fiolki wielodawkowe: W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 6 godzin lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) fiolki: Po wyjęciu z zamrażarki nieotwartą fiolkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fiolki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Otwarte fiolki: Po pierwszym przekłuciu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Comirnaty JN.1**

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę bretowameran.
  - Fiolka jednodawkowa zawiera 1 dawkę wynoszącą 0,3 ml z 10 mikrogramami bretowameranu na dawkę.
  - Fiolka wielodawkowa zawiera 6 dawek po 0,3 ml z 10 mikrogramami bretowameranu na dawkę.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediyl)bis(heksano-6,1-diyl)bis(2-dekaniian heksylu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolu chlorowodorek
  - sacharoza
  - woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Comirnaty JN.1 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest dyspersją przejrzystą do lekko opalizującej (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w:

- fiolce jednodawkowej zawierającej 1 dawkę w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i niebieskim, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem, lub
- fiolce wielodawkowej zawierającej 6 dawek w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i niebieskim, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania zawierającego fiolki jednodawkowe: 10 fiolek

Wielkości opakowań zawierających fiolki wielodawkowe: 10 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Moguncja

Niemcy

tel: +49 6131 9084-0

faks: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

### **Wytwórcy**

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Moguncja

Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amunds, 2870

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01

- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę Comirnaty JN.1 należy podawać domięśniowo jako pojedynczą dawkę 0,3 ml, niezależnie od statusu wcześniejszego szczepienia przeciw COVID-19.

Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty JN.1 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem

Szczepionkę Comirnaty JN.1 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

- Należy **zweryfikować**, czy fiolka ma **niebieskie plastikowe wieczko**, a **nazwa** produktu leczniczego to **Comirnaty JN.1 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań** (dzieci w wieku od 5 do 11 lat).
- Jeśli fiolka ma inną nazwę produktu na etykiecie, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolkę przechowuje się w stanie zamrożenia, należy ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Przed użyciem należy upewnić się, że fiolki są całkowicie rozmrożone.
  - Fiolki jednodawkowe: rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek jednodawkowych może zająć 2 godziny.
  - Fiolki wielodawkowe: rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek wielodawkowych może zająć 6 godzin.



- Po przeniesieniu fiolek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku.
- Nieotwarte fiołki można **przechowywać przez okres do 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C**, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie pojedyncze zamrożone fiołki można rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nieotwartą fiołkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiołek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

### Przygotowywanie dawek 0,3 mL

- Przed użyciem delikatnie zmieszać, odwracając fiołki 10 razy. Nie wstrząsać.
- Przed zmieszaniem rozmrożona dyspersja może zawierać nieprzejrzyste, amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Po zmieszaniu szczepionka powinna mieć postać przejrzystej do lekko opalizującej dyspersji, bez widocznych cząstek. Nie używać szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.
- Należy sprawdzić, czy fiołka jest fiołką jednodawkową czy fiołką wielodawkową, i przestrzegać odpowiednich instrukcji dotyczących przygotowania zamieszczonych poniżej:
  - Fiołki jednodawkowe
    - Pobrać pojedynczą dawkę 0,3 ml szczepionki.
    - Fiołkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
  - Fiołki wielodawkowe
    - Fiołki wielodawkowe zawierają 6 dawek po 0,3 ml.
    - Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiołki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
    - Pobrać 0,3 ml szczepionki Comirnaty JN.1 dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat).
    - Należy używać **strzykawek i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą**, aby pobrać 6 dawek z jednej fiołki. Przestrzeń martwa w zestawie strzykawki i igły z małą przestrzenią martwą powinna wynosić nie więcej niż 35 mikrolitrów. W razie stosowania standardowych strzykawek i igieł, objętość może być niewystarczająca do pobrania szóstej dawki z jednej fiołki.
    - Każda dawka musi zawierać 0,3 ml szczepionki.
    - Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiołce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki 0,3 ml, fiołkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
    - Zapisać odpowiednią datę/godzinę na fiołce. Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od pierwszego przekłucia należy wyrzucić.

### Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań Niemowlęta i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 bretowamieran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki przez dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty JN.1 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty JN.1
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty JN.1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty JN.1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty JN.1 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty JN.1 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań podaje się niemowlętom i dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 4 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty JN.1 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty JN.1

##### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty JN.1

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem dziecka, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdlął po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty JN.1 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona dziecka będzie się utrzymywać.

Skuteczność szczepionki Comirnaty może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością. Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19 u dziecka. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia dziecka powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem dziecka odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku od 5 lat do 11 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Szczepionka Comirnaty JN.1 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi dziecka lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Szczepionka Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest przeznaczona dla osób powyżej 5. roku życia.

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania u osób w wieku od 5 lat, patrz Ulotka dołączona do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność dziecka obsługiwanie maszyn lub podejmowania takich czynności jak jazda na rowerze. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed ponownym podjęciem zajęć, które wymagają zachowania pełnej uwagi przez dziecko.

### **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty JN.1**

Jeśli niemowlę jest w wieku od 6 miesięcy do mniej niż 12 miesięcy, otrzyma szczepionkę Comirnaty JN.1 z **kasztanowym wieczkiem** po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie **0,2 ml** do mięśnia uda. Jeśli niemowlę lub dziecko jest w wieku od 1 roku, otrzyma szczepionkę Comirnaty JN.1 z **kasztanowym wieczkiem** po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie **0,2 ml** do mięśnia uda lub do mięśnia górnej części ramienia.

Jeśli dziecko nie ukończyło cyklu szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub nie było w przeszłości zakażone COVID-19, otrzyma maksymalnie 3 wstrzyknięcia (łączna liczba dawek wymagana jako cykl szczepienia podstawowego). Zaleca się przyjęcie drugiej dawki 3 tygodnie po pierwszej dawce, a następnie trzeciej dawki co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce w celu ukończenia cyklu szczepienia podstawowego.

Jeśli dziecko ukończyło wcześniej cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub chorowało na COVID-19, otrzyma 1 wstrzyknięcie. Jeśli dziecko było wcześniej szczepione szczepionką przeciw COVID-19, nie powinno otrzymać dawki Comirnaty JN.1 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej dawki.

Jeżeli pomiędzy dawkami szczepienia podstawowego dziecko ukończy 5 lat, powinno dokończyć cykl podstawowy na poziomie tej samej dawki 3 mikrogramy.

Jeśli dziecko cierpi na zaburzenia odporności, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty JN.1.

#### **Możliwość zamiennego stosowania**

Dziecko może otrzymać którąkolwiek wcześniej lub obecnie dopuszczoną do obrotu szczepionkę Comirnaty w ramach cyklu szczepienia podstawowego. Dziecko nie powinno otrzymać więcej dawek niż łączna liczba dawek wymaganych w ramach cyklu podstawowego. Dziecko powinno otrzymać cykl szczepienia podstawowego tylko raz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty JN.1, należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty JN.1 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- drażliwość (w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- w miejscu wstrzyknięcia: ból/tkliwość, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- senność (w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 2 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” w grupie od 6 miesięcy do 11 lat i u osób z obniżoną odpornością w wieku 2 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka („częste” w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat) lub świąd,
- zmniejszenie apetytu („bardzo częste” w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzonego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty JN.1**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 2 godziny lub pojedyncze fiołki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) fiołki: Po wyjęciu z zamrażarki, nieotwartą fiołkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fiołki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

Przygotowywanie rozmrożonych fiołek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Po rozcieńczeniu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania po rozcieńczeniu cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Comirnaty JN.1

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę bretowameran. Po rozcieńczeniu fiołka z **kasztanowym wieczkiem** zawiera **10 dawek po 0,2 ml** z 3 mikrogramami bretowameranu każda.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediyl)bis(heksano-6,1-diył)bis(2-dekanian heksylu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol

- trometamolu chlorowodorek
- sacharoza
- woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Comirnaty JN.1 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w fiolce wielodawkowej zawierającej **10 dawek** w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i **kasztanowym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off”** z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek

### **Podmiot odpowiedzialny**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Moguncja  
Niemcy  
tel: +49 6131 9084-0  
faks: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### **Wytwórcy**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Moguncja  
Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amunds, 2870  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00

- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Jeśli dziecko nie ukończyło cyklu szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub nie miało wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2 w wywiadzie, szczepionkę Comirnaty JN.1 z **kasztanowym wieczkiem** należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako cykl szczepienia podstawowego maksymalnie 3 dawki (łączna liczba dawek wymagana jako cykl podstawowy), drugą dawkę 3 tygodnie po pierwszej dawce, a następnie trzecią dawkę co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce, aby zakończyć cykl szczepienia podstawowego.

Jeśli dziecko ukończyło cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub miało wcześniejsze zakażenie SARS-CoV-2 w wywiadzie, szczepionkę Comirnaty JN.1 z **kasztanowym wieczkiem** należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako pojedynczą dawkę **0,2 ml**. Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty JN.1 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem

Szczepionkę Comirnaty JN.1 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

- Należy **zweryfikować**, czy fiolka ma **kasztanowe plastikowe wieczko**, a **nazwa** produktu leczniczego to **Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzenia dyspersji do wstrzykiwań** (niemowlęta i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat).
- Jeśli fiolka ma inną nazwę produktu na etykiecie lub inny kolor wieczka, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolkę przechowuje się w stanie zamrożenia, trzeba ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia.



Rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek może zająć 2 godziny. Przed użyciem należy się upewnić, że fiołki są całkowicie rozmrożone.

- Po przeniesieniu fiolek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku tekturowym.
- Nieotwarte fiołki można **przechowywać przez maksymalnie 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C**, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie, pojedyncze zamrożone fiołki można również rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nieotwartą fiołkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

#### **Rozcieńczanie dla fiołki z kasztanowym wieczkiem**

- Odczekać aż rozmrożona fiołka osiągnie temperaturę pokojową i delikatnie odwrócić ją 10 razy przed rozcieńczeniem. Nie wstrząsać.
- Przed rozcieńczeniem dyspersja może zawierać nieprzejrzyste amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiołce, dodając **2,2 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań**, używając igły o grubości 21 G lub cieńszej oraz stosując aseptyczną technikę.
- Wyrównać ciśnienie w fiołce przed wyjęciem igły z korka fiołki, pobierając z niej 2,2 ml powietrza do pustej strzykawki po rozcieńczalniku.
- Delikatnie odwrócić fiołkę z rozcieńczoną dyspersją 10 razy. Nie wstrząsać.
- Rozcieńczona szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze białym do złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać rozcieńczonej szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.
- Po rozcieńczeniu na fiołkach należy zapisać odpowiednią **datę i godzinę przydatności do użycia**.
- **Po rozcieńczeniu** przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu **12 godzin**.
- Nie zamrażać rozcieńczonej dyspersji ani nie potrząsać nią. W razie przechowywania w lodówce, przed użyciem odczekać aż rozcieńczona dyspersja osiągnie temperaturę pokojową.

#### **Przygotowywanie dawek 0,2 mL z zastosowaniem fiołki z kasztanowym wieczkiem**

- Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 2,6 ml, z których można pobrać **10 dawek po 0,2 ml**.
- Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiołki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
- Pobrać **0,2 ml** szczepionki Comirnaty JN.1 dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat.
- Należy używać **strzykawek i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą**, aby pobrać 10 dawek z jednej fiołki. Przestrzeń martwa w zestawie strzykawki i igły z małą przestrzenią martwą powinna wynosić nie więcej niż 35 mikrolitrów. W razie stosowania standardowych strzykawek i igieł, objętość może być niewystarczająca do pobrania dziesięciu dawek z jednej fiołki.
- Każda dawka musi zawierać **0,2 ml** szczepionki.
- Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiołce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki **0,2 ml**, fiołkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
- Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od rozcieńczenia należy wyrzucić.

#### **Usuwanie**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań Niemowlęta i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 bretowameran

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki przez dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty JN.1 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty JN.1
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty JN.1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty JN.1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty JN.1 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty JN.1 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań podaje się niemowlętom i dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 4 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty JN.1 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty JN.1

##### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty JN.1

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem dziecka, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdlął po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty JN.1 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona dziecka będzie się utrzymywać.

Skuteczność szczepionki Comirnaty może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością. Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19 u dziecka. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia dziecka powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem dziecka odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku od 5 lat do 11 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Szczepionka Comirnaty JN.1 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi dziecka lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Szczepionka Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest przeznaczona dla osób powyżej 5. roku życia.

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania u osób w wieku od 5 lat, patrz Ulotka dołączona do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność dziecka obsługiwanie maszyn lub podejmowania takich czynności jak jazda na rowerze. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed ponownym podjęciem zajęć, które wymagają zachowania pełnej uwagi przez dziecko.

### **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty JN.1**

Jeśli niemowlę jest w wieku od 6 miesięcy do mniej niż 12 miesięcy, otrzyma szczepionkę Comirnaty JN.1 z **żółtym wieczkiem** po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie **0,3 ml** do mięśnia uda. Jeśli niemowlę lub dziecko jest w wieku od 1 roku, otrzyma szczepionkę Comirnaty JN.1 z **żółtym wieczkiem** po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie **0,3 ml** do mięśnia uda lub do mięśnia górnej części ramienia.

Jeśli dziecko nie ukończyło cyklu szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub nie było w przeszłości zakażone COVID-19, otrzyma maksymalnie 3 wstrzyknięcia (łączna liczba dawek wymagana jako cykl szczepienia podstawowego). Zaleca się przyjęcie drugiej dawki 3 tygodnie po pierwszej dawce, a następnie trzeciej dawki co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce w celu ukończenia cyklu szczepienia podstawowego.

Jeśli dziecko ukończyło wcześniej cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub chorowało na COVID-19, otrzyma 1 wstrzyknięcie. Jeśli dziecko było wcześniej szczepione szczepionką przeciw COVID-19, nie powinno otrzymać dawki Comirnaty JN.1 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej dawki.

Jeżeli pomiędzy dawkami szczepienia podstawowego dziecko ukończy 5 lat, powinno dokończyć cykl podstawowy na poziomie tej samej dawki 3 mikrogramy.

Jeśli dziecko cierpi na zaburzenia odporności, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty JN.1.

#### **Możliwość zamiennego stosowania**

Dziecko może otrzymać którąkolwiek wcześniej lub obecnie dopuszczoną do obrotu szczepionkę Comirnaty w ramach cyklu szczepienia podstawowego. Dziecko nie powinno otrzymać więcej dawek niż łączna liczba dawek wymaganych w ramach cyklu podstawowego. Dziecko powinno otrzymać cykl szczepienia podstawowego tylko raz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty JN.1, należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty JN.1 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- drażliwość (w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- w miejscu wstrzyknięcia: ból/tkliwość, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- senność (w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,

- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 2 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” w grupie od 6 miesięcy do 11 lat i u osób z obniżoną odpornością w wieku 2 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/sennaść,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka („częste” w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat) lub świąd,
- zmniejszenie apetytu („bardzo częste” w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzonego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty JN.1**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 2 godziny lub pojedyncze fiołki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) fiołki: Po wyjęciu z zamrażarki, nieotwartą fiołkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fiołki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

Przygotowywanie rozmrożonych fiołek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Po rozcieńczeniu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania po rozcieńczeniu cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Comirnaty JN.1

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę bretowameran. Po rozcieńczeniu fiołka z **żółtym wieczkiem** zawiera **3 dawki po 0,3 ml** z 3 mikrogramami bretowameranu każda.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediył)bis(heksano-6,1-diył)bis(2-dekanian heksylu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolu chlorowodorek
  - sacharoza

- woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Comirnaty JN.1 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w fiolce wielodawkowej zawierającej **3 dawki** w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i **żółtym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off”** z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek

### **Podmiot odpowiedzialny**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Moguncja  
Niemcy  
tel: +49 6131 9084-0  
faks: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### **Wytwórcy**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Moguncja  
Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amands, 2870  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00

- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025**

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Jeśli dziecko nie ukończyło cyklu szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub nie miało wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2 w wywiadzie, szczepionkę Comirnaty JN.1 z **żółtym wieczkiem** należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako cykl szczepienia podstawowego maksymalnie 3 dawki (łączna liczba dawek wymagana jako cykl podstawowy), drugą dawkę 3 tygodnie po pierwszej dawce, a następnie trzecią dawkę co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce, aby zakończyć cykl szczepienia podstawowego.

Jeśli dziecko ukończyło cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub miało wcześniejsze zakażenie SARS-CoV-2 w wywiadzie, szczepionkę Comirnaty JN.1 z **żółtym wieczkiem** należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako pojedynczą dawkę **0,3 ml**. Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty JN.1 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

#### **Identyfikowalność**

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### **Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem**

Szczepionkę Comirnaty JN.1 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

- Należy **zweryfikować**, czy fiolka ma **żółte plastikowe wieczko**, a **nazwa** produktu leczniczego **to Comirnaty JN.1 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań** (niemowlęta i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat).
- Jeśli fiolka ma inną nazwę produktu na etykiecie lub inny kolor wieczka, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolkę przechowuje się w stanie zamrożenia, trzeba ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek może zająć 2 godziny. Przed użyciem należy się upewnić, że fiolki są całkowicie rozmrożone.



- Po przeniesieniu fiolek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku tekturowym.
- Nieotwarte fiołki można **przechowywać przez maksymalnie 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C**, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie, pojedyncze zamrożone fiołki można również rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nieotwartą fiołkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiołek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

#### **Rozcieńczanie dla fiołki z żółtym wieczkiem**

- Odczekać aż rozmrożona fiołka osiągnie temperaturę pokojową i delikatnie odwrócić ją 10 razy przed rozcieńczeniem. Nie wstrząsać.
- Przed rozcieńczeniem dyspersja może zawierać nieprzejrzyste amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiołce, dodając **1,1 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań**, używając igły o grubości 21 G lub cieńszej oraz stosując aseptyczną technikę.
- Wyrównać ciśnienie w fiołce przed wyjęciem igły z korka fiołki, pobierając z niej 1,1 ml powietrza do pustej strzykawki po rozcieńczalniku.
- Delikatnie odwrócić fiołkę z rozcieńczoną dyspersją 10 razy. Nie wstrząsać.
- Rozcieńczona szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze białym do złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać rozcieńczonej szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.
- Po rozcieńczeniu na fiołkach należy zapisać odpowiednią **datę i godzinę przydatności do użycia**.
- **Po rozcieńczeniu** przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu **12 godzin**.
- Nie zamrażać rozcieńczonej dyspersji ani nie potrząsać nią. W razie przechowywania w lodówce, przed użyciem odczekać aż rozcieńczona dyspersja osiągnie temperaturę pokojową.

#### **Przygotowywanie dawek 0,3 mL z zastosowaniem fiołki z żółtym wieczkiem**

- Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 1,58 ml, z których można pobrać **3 dawki po 0,3 ml**.
- Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiołki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
- Pobrać **0,3 ml** szczepionki Comirnaty JN.1 dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat. Do pobrania 3 dawek z jednej fiołki można stosować **standardowe strzykawki i (lub) igły**.
- Każda dawka musi zawierać **0,3 ml** szczepionki.
- Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiołce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki **0,3 ml**, fiołkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
- Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od rozcieńczenia należy wyrzucić.

#### **Usuwanie**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Comirnaty KP.2 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 mRNA kodujące KP.2**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest szczepionka Comirnaty KP.2 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty KP.2
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty KP.2
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty KP.2
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest szczepionka Comirnaty KP.2 i w jakim celu się ją stosuje**

Comirnaty KP.2 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty KP.2 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań podaje się osobom dorosłym i młodzieży w wieku od 12 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty KP.2 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### **2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty KP.2**

##### **Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty KP.2**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;

- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdlał po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty KP.2 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty KP.2 może być mniejsza. Jeśli pacjent ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty KP.2. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty KP.2 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla niemowląt w wieku od 6 miesięcy i dzieci w wieku do 12 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Szczepionka Comirnaty KP.2 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

Szczepionkę Comirnaty KP.2 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw grypie.

Dorośli w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty KP.2 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę skoniugowaną przeciw pneumokokom (ang. pneumococcal conjugate vaccine, PCV).

Dorośli w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty KP.2 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (ang. respiratory syncytial virus, RSV).

Starszym osobom dorosłym w wieku od 65 lat szczepionkę Comirnaty KP.2 można podawać w tym samym czasie co wysokodawkową szczepionkę przeciw grypie i szczepionkę przeciw wirusowi RSV.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed otrzymaniem tej szczepionki.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty KP.2 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są obecnie ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka Comirnaty KP.2 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty KP.2 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po zaszczepieniu pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty KP.2 może być stosowana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

## **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty KP.2**

Szczepionkę Comirnaty KP.2 podaje się jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia.

Pacjent otrzyma 1 wstrzyknięcie, niezależnie od tego, czy otrzymał wcześniej szczepionkę przeciw COVID-19.

Jeśli pacjent był wcześniej szczepiony szczepionką przeciwko COVID-19, nie powinien otrzymywać dawki szczepionki Comirnaty KP.2 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Pacjenci z zaburzeniami odporności mogą otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty KP.2

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty KP.2, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty KP.2 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

Niektóre działania niepożądane występowały nieco częściej u młodzieży w wieku od 12 do 15 lat niż u dorosłych.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 12 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” u osób z obniżoną odpornością w wieku 12 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- zmniejszenie apetytu,
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzonego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty KP.2**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

Fiolki jednodawkowe: W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek jednodawkowych ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 2 godziny lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Fiolki wielodawkowe: W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 6 godzin lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) fiolki: Po wyjęciu z zamrażarki nieotwartą fiolkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fiolki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Otwarte fiolki: Po pierwszym przekłuciu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Comirnaty KP.2

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę mRNA kodujące KP.2.
  - Fiolka jednodawkowa zawiera 1 dawkę wynoszącą 0,3 ml z 30 mikrogramami mRNA kodującego KP.2 każda.
  - Fiolka wielodawkowa zawiera 6 dawek po 0,3 ml z 30 mikrogramami mRNA kodującego KP.2 każda.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediył)bis(heksano-6,1-diyl)bis(2-dekaniian heksylu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolu chlorowodorek
  - sacharoza
  - woda do wstrzykiwań

### Jak wygląda szczepionka Comirnaty KP.2 i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w:

- fiołce jednodawkowej zawierającej 1 dawkę w 2 ml przezroczystej fiołce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i szarym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem, lub
- fiołce wielodawkowej zawierającej 6 dawek w 2 ml przezroczystej fiołce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i szarym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania zawierającego fiołki jednodawkowe: 10 fiołek

Wielkość opakowania zawierającego fiołki wielodawkowe: 10 fiołek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Moguncja

Niemcy

tel: +49 6131 9084-0

faks: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

### Wytwórcy

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Moguncja

Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amunds, 2870

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333

- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę Comirnaty KP.2 należy podawać domięśniowo jako pojedynczą dawkę 0,3 ml, niezależnie od statusu wcześniejszego szczepienia przeciw COVID-19.

Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty KP.2 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.



## Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

## Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem

Szczepionkę Comirnaty KP.2 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

- Należy **zweryfikować**, czy fiolka ma **szare plastikowe wieczko**, a **nazwa** produktu leczniczego **to Comirnaty KP.2 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań** (osoby w wieku od 12 lat).
- Jeśli fiolka ma inną nazwę produktu na etykiecie, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolkę przechowuje się w stanie zamrożenia, należy ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Przed użyciem należy upewnić się, że fiolki są całkowicie rozmrożone.
  - Fiolki jednodawkowe: rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek jednodawkowych może zająć 2 godziny.
  - Fiolki wielodawkowe: rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek wielodawkowych może zająć 6 godzin.
- Po przeniesieniu fiolek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku.
- Nietwarte fiolki można **przechowywać przez okres do 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C**, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie pojedyncze zamrożone fiolki można rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nietwartą fiolkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

## Przygotowywanie dawek 0,3 mL

- Przed użyciem delikatnie zmieszać, odwracając fiolki 10 razy. Nie wstrząsać.
- Przed zmieszaniem rozmrożona dyspersja może zawierać nieprzejrzyste, amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Po zmieszaniu szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze białym do złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.
- Należy sprawdzić, czy fiolka jest fiolką jednodawkową czy fiolką wielodawkową, i przestrzegać odpowiednich instrukcji dotyczących przygotowania zamieszczonych poniżej:
  - Fiolki jednodawkowe
    - Pobrać pojedynczą dawkę 0,3 ml szczepionki.
    - Fiolkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
  - Fiolki wielodawkowe
    - Fiolki wielodawkowe zawierają 6 dawek po 0,3 ml.
    - Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiolki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
    - Pobrać 0,3 ml szczepionki Comirnaty KP.2.
    - Należy używać **strzykawek i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą**, aby pobrać 6 dawek z jednej fiolki. Przestrzeń martwa w zestawie strzykawki i igły z małą przestrzenią martwą powinna wynosić nie więcej niż 35 mikrolitrów. W razie stosowania standardowych strzykawek i igieł, objętość może być niewystarczająca do pobrania szóstej dawki z jednej fiolki.
    - Każda dawka musi zawierać 0,3 ml szczepionki.
    - Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiolce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki 0,3 ml, fiolkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
    - Zapisać odpowiednią datę/godzinę na fiolce. Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od pierwszego przekłucia należy wyrzucić.

**Usuwanie**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Comirnaty KP.2 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce (szklanej)

#### Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 mRNA kodujące KP.2

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty KP.2 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty KP.2
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty KP.2
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty KP.2
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty KP.2 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty KP.2 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty KP.2 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań podaje się osobom dorosłym i młodzieży w wieku od 12 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty KP.2 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty KP.2

##### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty KP.2

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdleł po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty KP.2 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty KP.2 może być mniejsza. Jeśli pacjent ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty KP.2. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty KP.2 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla niemowląt w wieku od 6 miesięcy i dzieci w wieku do 12 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Szczepionka Comirnaty KP.2 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

Szczepionkę Comirnaty KP.2 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw grypie.

Dorośli w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty KP.2 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę skoniugowaną przeciw pneumokokom (ang. pneumococcal conjugate vaccine, PCV).

Dorośli w wieku 18 lat i starszym szczepionkę Comirnaty KP.2 można podawać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (ang. respiratory syncytial virus, RSV).

Starszym osobom dorosłym w wieku od 65 lat szczepionkę Comirnaty KP.2 można podawać w tym samym czasie co wysokodawkową szczepionkę przeciw grypie i szczepionkę przeciw wirusowi RSV.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed otrzymaniem tej szczepionki.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty KP.2 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są obecnie ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka Comirnaty KP.2 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty KP.2 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po szczepieniu pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty KP.2 może być stosowana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

## **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty KP.2**

Szczepionkę Comirnaty KP.2 podaje się jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia.

Pacjent otrzyma 1 wstrzyknięcie, niezależnie od tego, czy otrzymał wcześniej szczepionkę przeciw COVID-19.

Jeśli pacjent był wcześniej szczepiony szczepionką przeciwko COVID-19, nie powinien otrzymywać dawki szczepionki Comirnaty KP.2 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Pacjenci z zaburzeniami odporności mogą otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty KP.2.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty KP.2, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty KP.2 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

Niektóre działania niepożądane występowały nieco częściej u młodzieży w wieku od 12 do 15 lat niż u dorosłych.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 12 do 18 lat),
- zaczerwienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” u osób z obniżoną odpornością w wieku 12 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- zmniejszenie apetytu,
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesięczkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty KP.2

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP.

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona i będzie przechowywana w temperaturze od 2°C do 8°C (wyłącznie w lodówce).

Przed użyciem ampułko-strzykawki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C i przygotowywanie ampułko-strzykawek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Comirnaty KP.2

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę mRNA kodujące KP.2.
  - Każda ampułko-strzykawka zawiera 1 dawkę wynoszącą 0,3 ml z 30 mikrogramami mRNA kodującego KP.2 każda.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediylo)bis(heksano-6,1-diyl)bis(2-dekaniol heksylu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolu chlorowodorek
  - sacharoza
  - woda do wstrzykiwań

### Jak wygląda szczepionka Comirnaty KP.2 i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w ampułko-strzykawce (strzykawka ze szkła typu I) z korkiem (z syntetycznej gumy bromobutylowej) i nasadką (z syntetycznej gumy bromobutylowej) bez igły.

Wielkość opakowania: 10 ampułko-strzykawek

### Podmiot odpowiedzialny

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Moguncja  
Niemcy

tel: +49 6131 9084-0  
faks: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### **Wytwórcy**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Moguncja  
Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amunds, 2870  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025**

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.





URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Szczepionkę Comirnaty KP.2 należy podawać domięśniowo jako pojedynczą dawkę 0,3 ml, niezależnie od statusu wcześniejszego szczepienia przeciw COVID-19.

Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty KP.2 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

**Identyfikowalność**

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

**Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem**

Szczepionkę Comirnaty KP.2 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

**Instrukcje dotyczące ampulko-strzykawek**

*Szklane ampulko-strzykawki*

- Przed użyciem szklane ampulko-strzykawki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C i przygotowywanie ampulko-strzykawek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.
- Zdjąć nasadkę, powoli przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Nie wstrząsać. Należy przyłączyć igłę odpowiednią do wstrzykiwań domięśniowych i podać całą objętość.

**Usuwanie**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Comirnaty KP.2 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań Dzieci w wieku od 5 do 11 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 mRNA kodujące KP.2

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki przez dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty KP.2 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem przez dziecko szczepionki Comirnaty KP.2
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty KP.2
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty KP.2
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty KP.2 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty KP.2 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty KP.2 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań podaje się dzieciom w wieku od 5 do 11 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty KP.2 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19 u dziecka.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem przez dziecko szczepionki Comirnaty KP.2

##### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty KP.2

- jeśli dziecko ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki przez dziecko należy omówić to z lekarzem dziecka, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u dziecka kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- dziecko obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdlało po wkłuciu igły;
- u dziecka występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Dziecko może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- dziecko ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- dziecko ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty KP.2 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona dziecka będzie się utrzymywać.

U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty KP.2 może być mniejsza. Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty KP.2. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19 u dziecka. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia dziecka powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem dziecka odpowiednie indywidualne zalecenia.

## **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty KP.2 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

## **Szczepionka Comirnaty KP.2 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli dziecko jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinno powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, pielęgniarce lub farmaceucie przed otrzymaniem tej szczepionki.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty KP.2 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia. Szczepionka Comirnaty KP.2 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty KP.2 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po szczepieniu pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty KP.2 może być stosowana podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność dziecka obsługiwać maszyn lub podejmowania takich czynności jak jazda na rowerze. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed ponownym podjęciem zajęć, które wymagają zachowania pełnej uwagi przez dziecko.

## **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty KP.2**

Szczepionkę Comirnaty KP.2 podaje się jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia dziecka.

Dziecko otrzyma 1 wstrzyknięcie, niezależnie od tego, czy otrzymało wcześniej szczepionkę przeciw COVID-19.

Jeśli dziecko było wcześniej szczepione szczepionką przeciwko COVID-19, nie powinno otrzymywać dawki szczepionki Comirnaty KP.2 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty KP.2.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty KP.2, należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty KP.2 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- w miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,
- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 5 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” w grupie od 5 do 11 lat i u osób z obniżoną odpornością w wieku 5 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/senność,
- ból ramienia,

- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- zmniejszenie apetytu,
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty KP.2**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

Fiolki jednodawkowe: W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek jednodawkowych ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 2 godziny lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Fiolki wielodawkowe: W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 6 godzin lub pojedyncze fiolki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) fiolki: Po wyjęciu z zamrażarki nieotwartą fiolkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fiolki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Otwarte fiolki: Po pierwszym przekłuciu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Comirnaty KP.2**

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę mRNA kodujące KP.2.
  - Fiolka jednodawkowa zawiera 1 dawkę wynoszącą 0,3 ml z 10 mikrogramami mRNA kodującego KP.2 na dawkę.
  - Fiolka wielodawkowa zawiera 6 dawek po 0,3 ml z 10 mikrogramami mRNA kodującego KP.2 na dawkę.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediył)bis(heksano-6,1-diył)bis(2-dekanył heksyłu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolu chlorowodorek
  - sacharoza
  - woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Comirnaty KP.2 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest dyspersją przejrzystą do lekko opalizującej (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w:

- fiolce jednodawkowej zawierającej 1 dawkę w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i niebieskim, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem, lub
- fiolce wielodawkowej zawierającej 6 dawek w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i niebieskim, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania zawierającego fiołki jednodawkowe: 10 fiołek

Wielkości opakowań zawierających fiołki wielodawkowe: 10 fiołek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Moguncja

Niemcy

tel: +49 6131 9084-0

faks: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

### **Wytwórcy**

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Moguncja

Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

Puurs-Sint-Amunds, 2870

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01

- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00
- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę Comirnaty KP.2 należy podawać domięśniowo jako pojedynczą dawkę 0,3 ml, niezależnie od statusu wcześniejszego szczepienia przeciw COVID-19.

Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty KP.2 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem

Szczepionkę Comirnaty KP.2 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

- Należy **zweryfikować**, czy fiolka ma **niebieskie plastikowe wieczko**, a **nazwa** produktu leczniczego to **Comirnaty KP.2 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań** (dzieci w wieku od 5 do 11 lat).
- Jeśli fiolka ma inną nazwę produktu na etykiecie, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolkę przechowuje się w stanie zamrożenia, należy ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Przed użyciem należy upewnić się, że fiolki są całkowicie rozmrożone.
  - Fiolki jednodawkowe: rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek jednodawkowych może zająć 2 godziny.
  - Fiolki wielodawkowe: rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek wielodawkowych może zająć 6 godzin.



- Po przeniesieniu fiolek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku.
- Nieotwarte fiołki można **przechowywać przez okres do 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C**, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie pojedyncze zamrożone fiołki można rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nieotwartą fiołkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiołek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

### Przygotowywanie dawek 0,3 mL

- Przed użyciem delikatnie zmieszać, odwracając fiołki 10 razy. Nie wstrząsać.
- Przed zmieszaniem rozmrożona dyspersja może zawierać nieprzejrzyste, amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Po zmieszaniu szczepionka powinna mieć postać przejrzystej do lekko opalizującej dyspersji, bez widocznych cząstek. Nie używać szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.
- Należy sprawdzić, czy fiołka jest fiołką jednodawkową czy fiołką wielodawkową, i przestrzegać odpowiednich instrukcji dotyczących przygotowania zamieszczonych poniżej:
  - Fiołki jednodawkowe
    - Pobrać pojedynczą dawkę 0,3 ml szczepionki.
    - Fiołkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
  - Fiołki wielodawkowe
    - Fiołki wielodawkowe zawierają 6 dawek po 0,3 ml.
    - Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiołki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
    - Pobrać 0,3 ml szczepionki Comirnaty KP.2 dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat).
    - Należy używać **strzykawek i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą**, aby pobrać 6 dawek z jednej fiołki. Przestrzeń martwa w zestawie strzykawki i igły z małą przestrzenią martwą powinna wynosić nie więcej niż 35 mikrolitrów. W razie stosowania standardowych strzykawek i igieł, objętość może być niewystarczająca do pobrania szóstej dawki z jednej fiołki.
    - Każda dawka musi zawierać 0,3 ml szczepionki.
    - Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiołce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki 0,3 ml, fiołkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
    - Zapisać odpowiednią datę/godzinę na fiołce. Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od pierwszego przekłucia należy wyrzucić.

### Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Comirnaty KP.2 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań Niemowlęta i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 mRNA kodujące KP.2

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki przez dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka, farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Comirnaty KP.2 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty KP.2
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty KP.2
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty KP.2
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Comirnaty KP.2 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty KP.2 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę Comirnaty KP.2 3 mikrogramy/koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań podaje się niemowlętom i dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 4 lat.

Szczepionka pobudza układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) do wytwarzania przeciwciał i komórek krwi, które zwalczają wirusa, tym samym zapewniając ochronę przed COVID-19.

Ponieważ szczepionka Comirnaty KP.2 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### 2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty KP.2

##### Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty KP.2

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed otrzymaniem szczepionki należy omówić to z lekarzem dziecka, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki lub po podaniu tej szczepionki w przeszłości;
- pacjent obawia się procedury szczepienia lub kiedykolwiek zemdlął po wkłuciu igły;
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub infekcja przebiegająca z wysoką gorączką. Pacjent może jednak otrzymać szczepionkę, jeśli występuje u niego nieznaczna gorączka lub infekcja górnych dróg oddechowych, taka jak przeziębienie;
- pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi, łatwo powstają u niego siniaki lub stosuje lek przeciwzakrzepowy;
- pacjent ma osłabiony układ immunologiczny w wyniku choroby, takiej jak zakażenie wirusem HIV lub przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy, wpływające na układ immunologiczny.

Po podaniu szczepionki Comirnaty istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia wydaje się być mniejsze u dzieci w wieku od 5 do 11 lat w porównaniu z młodzieżą w wieku od 12 do 17 lat. W większości przypadków zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia ustępuje. Niektóre przypadki wymagały intensywnej opieki medycznej i odnotowano przypadki zgonu. Po szczepieniu należy zwracać uwagę na objawy zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia, takie jak duszność, kołatanie serca i ból w klatce piersiowej, a w razie ich wystąpienia natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Tak jak w przypadku każdej innej szczepionki, szczepionka Comirnaty KP.2 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona dziecka będzie się utrzymywać.

Skuteczność szczepionki Comirnaty KP.2 może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością. Jeśli dziecko ma obniżoną odporność, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty KP.2. W takich przypadkach należy kontynuować stosowanie środków ostrożności mających na celu zapobieganie COVID-19 u dziecka. Ponadto osoby z bliskiego otoczenia dziecka powinny uzyskać odpowiednie szczepienie. Należy omówić z lekarzem dziecka odpowiednie indywidualne zalecenia.

### **Dzieci**

Szczepionka Comirnaty KP.2 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku od 5 lat do 11 lat.

Dostępne są postaci farmaceutyczne dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

Szczepionka nie jest zalecana do stosowania u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

### **Szczepionka Comirnaty KP.2 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi dziecka lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych szczepionkach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Szczepionka Comirnaty KP.2 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań nie jest przeznaczona dla osób powyżej 5. roku życia.

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania u osób w wieku od 5 lat, patrz Ulotka dołączona do opakowania innych postaci farmaceutycznych.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre z działań szczepionki wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność dziecka obsługiwanie maszyn lub podejmowania takich czynności jak jazda na rowerze. Należy poczekać aż działania te ustąpią przed ponownym podjęciem zajęć, które wymagają zachowania pełnej uwagi przez dziecko.

### **3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty KP.2**

Jeśli niemowlę jest w wieku od 6 miesięcy do mniej niż 12 miesięcy, otrzyma szczepionkę Comirnaty KP.2 z **żółtym wieczkiem** po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie **0,3 ml** do mięśnia uda. Jeśli niemowlę lub dziecko jest w wieku od 1 roku, otrzyma szczepionkę Comirnaty KP.2 z **żółtym wieczkiem** po rozcieńczeniu jako wstrzyknięcie **0,3 ml** do mięśnia uda lub do mięśnia górnej części ramienia.

Jeśli dziecko nie ukończyło cyklu szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub nie było w przeszłości zakażone COVID-19, otrzyma maksymalnie 3 wstrzyknięcia (łącznie liczba dawek wymagana jako cykl szczepienia podstawowego). Zaleca się przyjęcie drugiej dawki 3 tygodnie po pierwszej dawce, a następnie trzeciej dawki co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce w celu ukończenia cyklu szczepienia podstawowego.

Jeśli dziecko ukończyło wcześniej cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub chorowało na COVID-19, otrzyma 1 wstrzyknięcie. Jeśli dziecko było wcześniej szczepione szczepionką przeciw COVID-19, nie powinno otrzymać dawki Comirnaty KP.2 przed upływem co najmniej 3 miesięcy od ostatniej dawki.

Jeżeli pomiędzy dawkami szczepienia podstawowego dziecko ukończy 5 lat, powinno dokończyć cykl podstawowy na poziomie tej samej dawki 3 mikrogramy.

Jeśli dziecko cierpi na zaburzenia odporności, może otrzymać dodatkowe dawki szczepionki Comirnaty KP.2.

#### **Możliwość zamiennego stosowania**

Dziecko może otrzymać którąkolwiek wcześniej lub obecnie dopuszczoną do obrotu szczepionkę Comirnaty w ramach cyklu szczepienia podstawowego. Dziecko nie powinno otrzymać więcej dawek niż łączna liczba dawek wymaganych w ramach cyklu podstawowego. Dziecko powinno otrzymać cykl szczepienia podstawowego tylko raz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty KP.2, należy zwrócić się do lekarza dziecka, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty KP.2 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- drażliwość (w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- w miejscu wstrzyknięcia: ból/tkliwość, obrzęk,
- zmęczenie, ból głowy,
- senność (w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- ból mięśni, ból stawów,
- dreszcze, gorączka,
- biegunka.

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- nudności,

- wymioty („bardzo częste” u kobiet w ciąży w wieku 18 lat i starszych i u osób z obniżoną odpornością w wieku od 2 do 18 lat),
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia („bardzo częste” w grupie od 6 miesięcy do 11 lat i u osób z obniżoną odpornością w wieku 2 lat i starszych),
- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej).

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- złe samopoczucie, osłabienie lub brak energii/sennaść,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka („częste” w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat) lub świąd,
- zmniejszenie apetytu („bardzo częste” w grupie od 6 miesięcy do poniżej 2 lat),
- zawroty głowy,
- nadmierne pocenie się, poty nocne.

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzonego,
- reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna,
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę,
- obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica),
- obfite krwawienie miesiączkowe (większość przypadków wydaje się mieć przebieg nieciężki i przemijający).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty KP.2**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniższe informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności i postępowania z lekiem są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 2 godziny lub pojedyncze fiołki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Rozmrożone (wcześniej zamrożone) fiołki: Po wyjęciu z zamrażarki, nieotwartą fiołkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fiołki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

Przygotowywanie rozmrożonych fiolek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

Po rozcieńczeniu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania po rozcieńczeniu cząstek lub zmiany zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Comirnaty KP.2

- Substancja czynna szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) nosi nazwę mRNA kodujące KP.2. Po rozcieńczeniu fiołka z **żółtym wieczkiem** zawiera **3 dawki po 0,3 ml** z 3 mikrogramami mRNA kodującego KP.2 każda.
- Pozostałe składniki to:
  - ((4-hydroksybutylo)azanediyl)bis(heksano-6,1-diył)bis(2-dekanian heksylu) (ALC-0315)
  - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
  - 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
  - cholesterol
  - trometamol
  - trometamolu chlorowodorek
  - sacharoza

- woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Comirnaty KP.2 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest dyspersją w kolorze białym do złamanej bieli (pH: 6,9 - 7,9) dostarczaną w fiolce wielodawkowej zawierającej **3 dawki** w 2 ml przezroczystej fiolce (ze szkła typu I) z gumowym korkiem i **żółtym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off”** z aluminiowym pierścieniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek

### **Podmiot odpowiedzialny**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Moguncja  
Niemcy  
tel: +49 6131 9084-0  
faks: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### **Wytwórcy**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Moguncja  
Niemcy

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs-Sint-Amands, 2870  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg:** Pfizer S.A./N.V.,  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
- **България:** Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон, България, Тел: +359 2 970 4333
- **Česká republika:** Pfizer, spol. s r.o., Tel: +420 283 004 111
- **Danmark:** Pfizer ApS, Tlf.: +45 44 201 100
- **Deutschland:** BioNTech Manufacturing GmbH, Tel: +49 6131 90840
- **Eesti:** Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tel: +372 666 7500
- **Ελλάδα:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Τηλ.: +30 210 6785 800
- **España:** Pfizer, S.L., Tel: +34914909900
- **France:** Pfizer, Tél +33 1 58 07 34 40
- **Hrvatska:** Pfizer Croatia d.o.o., Tel: +385 1 3908 777
- **Ireland:** Pfizer Healthcare Ireland, Tel: 1800 633 363 (toll free), +44 (0)1304 616161
- **Ísland:** Icepharma hf, Simi: +354 540 8000
- **Italia:** Pfizer S.r.l., Tel: +39 06 33 18 21
- **Κύπρος:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ: +357 22 817690
- **Latvija:** Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Tel.: +371 670 35 775
- **Lietuva:** Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje, Tel. +370 52 51 4000
- **Magyarország:** Pfizer Kft, Tel: +36 1 488 3700
- **Malta:** Vivian Corporation Ltd., Tel: +35621 344610
- **Norge:** Pfizer AS, Tlf: +47 67 526 100
- **Nederland:** Pfizer BV, Tel: +31 (0)10 406 43 01
- **Österreich:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H, Tel: +43 (0)1 521 15-0
- **Polska:** Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
- **Portugal:** Laboratórios Pfizer, Lda., Tel: +351 21 423 5500
- **România:** Pfizer Romania S.R.L, Tel: +40 (0) 21 207 28 00

- **Slovenija:** Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana, Tel.: +386 (0) 1 52 11 400
- **Slovenská republika:** Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: +421 2 3355 5500
- **Suomi/Finland:** Pfizer Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
- **Sverige:** Pfizer AB, Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025**

Aby uzyskać ulotkę dla pacjenta w innych językach, należy zeskanować kod, używając urządzenia mobilnego.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

#### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Jeśli dziecko nie ukończyło cyklu szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub nie miało wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2 w wywiadzie, szczepionkę Comirnaty KP.2 należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako cykl szczepienia podstawowego maksymalnie 3 dawki (łącznie liczba dawek wymagana jako cykl podstawowy), drugą dawkę 3 tygodnie po pierwszej dawce, a następnie trzecią dawkę co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce, aby zakończyć cykl szczepienia podstawowego.

Jeśli dziecko ukończyło cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19 lub miało wcześniejsze zakażenie SARS-CoV-2 w wywiadzie, szczepionkę Comirnaty KP.2 należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako pojedynczą dawkę **0,3 ml**. Osobom, które były wcześniej zaszczepione szczepionką przeciw COVID-19, produkt leczniczy Comirnaty KP.2 należy podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać dodatkowe dawki.

#### **Identyfikowalność**

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### **Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed użyciem**

Szczepionkę Comirnaty KP.2 powinien przygotowywać fachowy personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapewnić jałowość przygotowanej dyspersji.

- Należy **zweryfikować**, czy fiolka ma **żółte plastikowe wieczko**, a **nazwa** produktu leczniczego **to Comirnaty KP.2 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań** (niemowlęta i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat).
- Jeśli fiolka ma inną nazwę produktu na etykiecie lub inny kolor wieczka, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolkę przechowuje się w stanie zamrożenia, trzeba ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiolki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiolek może zająć 2 godziny. Przed użyciem należy się upewnić, że fiolki są całkowicie rozmrożone.



- Po przeniesieniu fiolek do warunków przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku tekturowym.
- Nieotwarte fiołki można **przechowywać przez maksymalnie 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C**, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie, pojedyncze zamrożone fiołki można również rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nieotwartą fiołkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiołek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

### Rozcieńczanie

- Odczekać aż rozmrożona fiołka osiągnie temperaturę pokojową i delikatnie odwrócić ją 10 razy przed rozcieńczeniem. Nie wstrząsać.
- Przed rozcieńczeniem dyspersja może zawierać nieprzejrzyste amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiołce, dodając **1,1 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań**, używając igły o grubości 21 G lub cieńszej oraz stosując aseptyczną technikę.
- Wyrównać ciśnienie w fiołce przed wyjęciem igły z korka fiołki, pobierając z niej 1,1 ml powietrza do pustej strzykawki po rozcieńczalniku.
- Delikatnie odwrócić fiołkę z rozcieńczoną dyspersją 10 razy. Nie wstrząsać.
- Rozcieńczona szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze białym do złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać rozcieńczonej szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.
- Po rozcieńczeniu na fiołkach należy zapisać odpowiednią **datę i godzinę przydatności do użycia**.
- **Po rozcieńczeniu** przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu **12 godzin**.
- Nie zamrażać rozcieńczonej dyspersji ani nie potrząsać nią. W razie przechowywania w lodówce, przed użyciem odczekać aż rozcieńczona dyspersja osiągnie temperaturę pokojową.

### Przygotowywanie dawek 0,3 mL

- Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 1,58 ml, z których można pobrać **3 dawki po 0,3 ml**.
- Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiołki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
- Pobrać **0,3 ml** szczepionki Comirnaty KP.2 dla niemowląt i dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat. Do pobrania 3 dawek z jednej fiołki można stosować **standardowe strzykawki i (lub) igły**.
- Każda dawka musi zawierać **0,3 ml** szczepionki.
- Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiołce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki **0,3 ml**, fiołkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
- Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od rozcieńczenia należy wyrzucić.

### Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.