

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Comirnaty концентрат за инжекционна дисперсия  
иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана)

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Това е многодозов флакон и съдържанието му трябва да се разрежда преди употреба.

Един флакон (0,45 ml) съдържа 5 дози по 0,3 ml след разреждане.

1 доза (0,3 ml) съдържа 30 микрограма иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инжекционна дисперсия (стерилен концентрат)  
Ваксината представлява бяла до почти бяла замразена дисперсия (pH: 6,9 – 7,9).

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Comirnaty е показана за активна имунизация за превенция на заболяването COVID-19, причинено от вируса SARS-CoV-2, на лица на възраст 16 и повече години.

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

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

*Лица на възраст 16 и повече години*

Comirnaty се прилага интрамускулно след разреждане като курс от 2 дози (по 0,3 ml всяка) през интервал най-малко 21 дни (вж. точки 4.4 и 5.1).

Липсват данни относно взаимозаменяемостта на Comirnaty с други ваксини срещу COVID-19 за завършване на ваксинационния курс. Лица, на които е приложена 1 доза Comirnaty, трябва да получат втора доза Comirnaty, за да завършат ваксинационния курс.

#### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на Comirnaty при деца и юноши на възраст по-малко от 16 години все още не са установени. Налични са ограничени данни.

#### *Популация в старческа възраст*

Не се налага коригиране на дозата при лица в старческа възраст  $\geq 65$  години.

#### Начин на приложение

Comirnaty трябва да се прилага интрамускулно.

Предпочитаното място е делтоидният мускул в горната част на ръката.

Не инжектирайте ваксината интраваскуларно, подкожно или интрадермално.

Ваксината не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с други ваксини или лекарствени продукти.

За предпазните мерки, които трябва да бъдат взети преди приложение на ваксината, вижте точка 4.4.

За указанията относно размразяването, работата и изхвърлянето на ваксината вижте точка 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

#### Общи препоръки

##### *Свръхчувствителност и анафилаксия*

Има съобщения за събития на анафилаксия. Винаги трябва да има на разположение подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

Препоръчва се внимателно наблюдение в продължение на най-малко 15 минути след ваксинацията. Не трябва да се прилага втора доза от ваксината на лица, получили анафилаксия към първата доза Comirnaty.

##### *Реакции, свързани с тревожност*

Във връзка с ваксинацията могат да възникнат реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или реакции, свързани със стреса, като психогенен отговор към инжектирането с игла. Важно е да се вземат предпазни мерки, за да се предотврати нараняване от припадане.

### *Съпътстващо заболяване*

Ваксинацията трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване или остра инфекция. Наличието на лека инфекция и/или невисока температура не трябва да става причина за отлагане на ваксинацията.

### *Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването*

Както при други интрамускулни инжекции ваксината трябва да се прилага внимателно при лица, получаващи антикоагулантна терапия или лица с тромбоцитопения или някакво нарушение на кръвосъсирването (като хемофилия), тъй като при тези лица могат да възникнат кръвене или образуване на синини след интрамускулно приложение.

### *Имунокомпрометирани лица*

Ефикасността, безопасността и имуногенността на ваксината не са оценени при имунокомпрометирани лица, включително тези, получаващи имunosупресивна терапия. Ефикасността на Comirnaty може да е по-ниска при имunosупресирани лица.

### *Продължителност на защитата*

Продължителността на защитата, предоставяна от ваксината, не е известна, тъй като тя все още се определя в текущи клинични проучвания.

### *Ограничения на ефективността на ваксината*

Както при всяка ваксина, ваксинацията с Comirnaty може да не защити всички ваксинирани. Лица може да не са напълно защитени до 7-мия ден след втората доза от ваксината.

### Помощни вещества:

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Съпътстващото приложение на Comirnaty с други ваксини не е проучено.

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### Бременност

Има ограничен опит от употребата на Comirnaty при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Приложение на Comirnaty по време на бременност трябва да се обсъжда, само когато потенциалните ползи надвишават всякакви потенциални рискове за майката и фетуса.

### Кърмене

Не е известно дали Comirnaty се екскретира в кърмата.

### Фертилитет

Проучваният при животни не показват преки или непреки ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Comirnaty не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Все пак някои от ефектите, посочени в точка 4.8, могат временно да повлияят способността за шофиране или работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Резюме на профила на безопасност

Безопасността на Comirnaty е оценена при участници на възраст 16 и повече години в 2 клинични изпитвания, в които са включени 21 744 участници, получили поне една доза Comirnaty.

В Проучване 2 общо 21 720 участници на възраст 16 или повече години са получили поне 1 доза Comirnaty и общо 21 728 участници на възраст 16 или повече години са получили плацебо (включително 138 и 145 юноши на 16- и 17-годишна възраст съответно в групата на ваксината и групата на плацебо). Общо 20 519 участници на възраст 16 или повече години са получили 2 дози Comirnaty.

Към момента на анализа на Проучване 2 общо 19 067 (9 531, получили Comirnaty, и 9 536, получили плацебо) участници на възраст 16 и повече години са оценени за безопасност в продължение на най-малко 2 месеца след втората доза Comirnaty. Това включва общо 10 727 (5 350, получили Comirnaty, и 5 377, получили плацебо) участници от 16 до 55-годишна възраст и общо 8 340 (4 181, получили Comirnaty, и 4 159, получили плацебо) участници, на възраст 56 и повече години.

Най-честите нежелани реакции при участниците на възраст 16 и повече години са болка на мястото на инжектиране (>80%), умора (>60%), главоболие (>50%), миалгия и втрисане (>30%), артралгия (>20%), пирексия и подуване на мястото на инжектиране (>10%) и обикновено са леки или умерени по интензитет и отзвучават в рамките на няколко дни след ваксинацията. Малко по-малка честота на събитията на реактогенност се свързва с по-голяма възраст.

##### Списък на нежелани реакции от клинични изпитвания в табличен вид

Нежеланите реакции, наблюдавани по време на клиничните проучвания, са изброени по-долу, съгласно следните категории по честота:

Много чести ( $\geq 1/10$ ),

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ),

Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ),

Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ),

Много редки ( $< 1/10\ 000$ ),

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

**Таблица 1: Нежелани реакции от клиничните проучвания на Comirnaty**

Системо-органен клас	Много чести ( $\geq 1/10$ )	Чести ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )	Редки ( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ )	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на кръвта и лимфната система			Лимфаденопатия		

Системо-органен клас	Много чести (≥1/10)	Чести (≥1/100 до <1/10)	Нечести (≥1/1 000 до <1/100)	Редки (≥ 1/10 000 до <1/1 000)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на имунната система					Анафилаксия; свръхчувствителност
Психични нарушения			Безсъние		
Нарушения на нервната система	Главоболие			Остра периферна лицева парализа <sup>†</sup>	
Стомашно-чревни нарушения		Гадене			
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия; миалгия		Болки в крайниците		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка на мястото на инжектиране; умора; втрисане; пирексия*; оток на мястото на инжектиране	Зачервяване на мястото на инжектиране	Неразположение, пруритус на мястото на инжектиране		

\*По-голяма честота на пирексия е наблюдавана след 2-рата доза.

<sup>†</sup>През целия период на проследяването за безопасност до сега, остра периферна лицева парализа е съобщена от четирима участници в групата на иРНК ваксината срещу COVID-19. Появата на лицева парализа е на Ден 37 след Доза 1 (Доза 2 не е приложена на участника) и Дни 3, 9 и 48 след Доза 2. Няма съобщения за случаи на остра периферна лицева парализа в групата на плацебо.

Профилът на безопасност при 545 участници, ваксинирани с Comirnaty, които са били серопозитивни за SARS-CoV-2 на изходно ниво, е подобен на наблюдавания при общата популация.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg) и да включат партидният номер, ако е наличен.

## 4.9 Предозиране

Има налични данни за предозиране при 52-ма участници, включени в клиничното изпитване, които поради грешка в разреждането са получили 58 микрограма Comirnaty. Ваксинираните не съобщават за повишена реактогенност или нежелани реакции.

В случай на предозиране се препоръчва проследяване на жизнените функции и възможно симптоматично лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ваксини, АТС код: J07BX

#### Механизъм на действие

Нуклеозидно модифицираната информационна РНК в Comirnaty е под формата на липидни наночастици, което позволява доставянето на нереплицираща се РНК в клетките гостоприемници, за да насочи преходната експресия на S антигена на SARS-CoV-2. иРНК кодира мембранно закотвен, пълноверижан S (spike) протеин с две точкови мутации в централната част на спиралата. Мутацията на тези две аминокиселини до пролин стабилизира S (spike) протеина в антигенно предпочитана префузионна структура. Ваксината предизвиква както производство на неутрализиращи антитела, така и клетъчен имунен отговор към антиген S (spike)-протеина, което може да допринесе за защита срещу COVID-19.

#### Ефикасност

Проучване 2 е многоцентрово, многонационално, рандомизирано, плацебо-контролирано, заслепено за наблюдателя проучване фаза 1/2/3 за установяване на дозата, селекция на кандидати за ваксина и ефикасност при участници на възраст 12 и повече години. Рандомизацията е стратифицирана по възраст: 12- до 15-годишна възраст, 16- до 55-годишна възраст, или на възраст 56 и повече години, с минимум 40% от участниците в групата  $\geq 56$  години. От проучването са изключени участници, които са имунокомпрометирани, и участници с предишна клинична или микробиологична диагноза за COVID-19. Включени са участници с вече съществуващо стабилно заболяване, определено като заболяване, което не налага значима промяна в терапията или хоспитализация поради влошаване на заболяването през бте седмици преди включването, като участници с известна стабилна инфекция с човешки имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит С (HCV) или вируса на хепатит В (HBV). Към момента на анализа на Проучване 2 представената информация е базирана на участници на възраст 16 и повече години.

#### Ефикасност при участници на възраст 16 и повече години

В частта фаза 2/3 приблизително 44 000 участници са рандомизирани поравно и трябва да получат 2 дози иРНК ваксина срещу COVID-19 или плацебо, с интервал 21 дни. Анализът за ефикасност включва участници, на които втората ваксинация е направена в рамките на 19 до 42 дни след първата ваксинация. Планирано е участниците да бъдат проследявани до 24 месеца след Доза 2 за оценка на безопасността и ефикасността срещу COVID-19. В клиничното проучване от участниците се е изисквало да съблюдават интервал от минимум 14 дни преди и след приложението на противогрипна ваксина, за да получат или плацебо, или иРНК ваксина срещу COVID-19. В клиничното проучване от участниците се е изисквало да съблюдават интервал от минимум 60 дни преди или след като са им били приложени кръвни продукти/продукти от кръвна плазма или имуноглобулини в рамките на времето до завършване на проучването, за да получат или плацебо, или иРНК ваксина срещу COVID-19.

Популацията за анализ на първичната точка за ефикасност включва 36 621 участници на възраст 12 и повече години (18 242 в групата на иРНК ваксината срещу COVID-19 и 18 379 в групата на плацебо), без данни за предишна инфекция със SARS-CoV-2 до 7 дни след втората доза. Допълнително има 134 участници на възраст между 16 и 17 години (66 в групата на иРНК ваксината срещу COVID-19 и 68 в групата на плацебо) и 1 616 участници - на възраст 75 и повече години (804 в групата на иРНК ваксината срещу COVID-19 и 812 в групата на плацебо).

### Ефикасност срещу COVID-19

Към момента на първичния анализ за ефикасност участниците са проследени за симптоми на COVID-19 за общо 2 214 човекогодина в групата на иРНК ваксината срещу COVID-19 и общо 2 222 човекогодина в групата на плацебо.

Няма клинично значими разлики в общата ефикасност на ваксината при участници с риск от тежка форма на COVID-19, включително тези с 1 или повече съпътстващи заболявания, които увеличават риска от тежка форма на COVID-19 (напр. астма, индекс на телесната маса (ИТМ)  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ , хронично белодробно заболяване, захарен диабет, хипертония).

Информацията относно ефикасността на ваксината е представена в Таблица 2.

**Таблица 2: Ефикасност на ваксината – първа поява на COVID-19 от 7-мия ден след Доза 2, по възрастови подгрупи – участници без данни за инфекция преди 7-мия ден след Доза 2 – оценима популация за ефикасност (7 дни)**

<b>Първа поява на COVID-19 от 7-мия ден след Доза 2 при участници без данни за предишна инфекция със SARS-CoV-2*</b>			
<b>Подгрупа</b>	<b>иРНК ваксина срещу COVID-19 N<sup>a</sup> = 18 198 Случаи n1<sup>b</sup> Период на наблюдение<sup>b</sup> (n2<sup>c</sup>)</b>	<b>Плацебо N<sup>a</sup> = 18 325 Случаи n1<sup>b</sup> Период на наблюдение<sup>b</sup> (n2<sup>c</sup>)</b>	<b>Ефикасност на ваксината<sup>e</sup> % (95% ДИ)</b>
Всички участници <sup>d</sup>	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16 до 64 години	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
на възраст 65 и повече години	1 0,508 (3 848)	19 0,511 (3 880)	94,7 (66,7; 99,9)
65 до 74 години	1 0,406 (3 074)	14 0,406 (3 095)	92,9 (53,1; 99,8)
на възраст 75 и повече години	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (-13,1; 100,0)

Забележка: Потвърдените случаи са определени чрез полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) и поне 1 симптом, съответстващ на COVID-19 [\*Определение за случай: (поне 1 от) повишена температура, новопоявила се или засилена кашлица, новопоявил се или засилен задух, втрисане, новопоявила се или увеличена болка в мускулите, новопоявила се загуба на вкус или мирис, възпалено гърло, диария или повръщане.]

\* В анализа са включени участници без серологични и вирусологични данни (преди 7-мия ден след приложение на последната доза) за минала инфекция със SARS-CoV-2 (т.е. отрицателни за антитела с N-свързване [серум] на Визита 1 и неоткрит SARS-CoV-2 с тест за амплификация на нуклеинова киселина (nucleic acid amplification tests, NAAT) [назална натривка] на Визити 1 и 2) и с отрицателен резултат от NAAT (назална натривка) при всяка непланирана визита преди 7-мия ден след Доза 2.

а. N = брой участници в посочената група.

- 
- б.  $n_1$  = брой участници, отговарящи на определението за крайната точка.
  - в. Общ период на наблюдение в хиляди (1 000) човекогодици за дадената крайна точка при всички участници във всяка рискова група за крайната точка. Времевият период за натрупване на случаи на COVID-19 е от 7-мия ден след Доза 2 до края на периода на наблюдение.
  - г.  $n_2$  = брой рискови участници за крайната точка.
  - д. Не са идентифицирани потвърдени случаи при участници от 12 до 15-годишна възраст.
  - е. Доверителният интервал (ДИ) за ефикасност на ваксината е получен на базата на метода на Clopper и Pearson, коригиран спрямо времето на наблюдение. ДИ не е коригиран за множествени анализи.

При втория първичен анализ, в сравнение с плацебо, ефикасността на иРНК ваксината срещу COVID-19 при участниците от първата поява на COVID-19 от 7-мия ден след Доза 2, в сравнение с участниците със или без доказателства за предишна инфекция със SARS-CoV-2, е 94,6% (95% правдоподобен интервал от 89,9% до 97,3%) при участници на 16 и повече години.

Допълнително един подгрупов анализ на първичната крайна точка показва сходни оценки на точката за ефикасност при групите по пол, раса и етническа принадлежност и участници със съпътстващи заболявания, свързани с висок риск от тежка форма на COVID-19.

### Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Comirnaty в педиатричната популация при превенция на COVID-19 (вж. точка 4.2 за информацията относно употребата в педиатрията).

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за този лекарствен продукт се очакват допълнителни данни. Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за този лекарствен продукт поне веднъж годишно и тази КХП съответно ще се актуализира.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

### Обща токсичност

Плъхове, на които Comirnaty е прилагана интрамускулно (получаващи 3 пълни дози за хора веднъж седмично, генериращи относително високи нива при плъхове поради различията в телесното тегло), показват малък оток и еритем на мястото на инжектиране и увеличаване на белите кръвни клетки (включително базофили и еозинофили), съответстващи на възпалителен отговор, както и вакуолизация на порталните хепатоцити без данни за чернодробно увреждане. Всички ефекти са били обратими.

### Генотоксичност/канцерогенност

Не са провеждани проучвания нито за генотоксичност, нито за канцерогенност. Не се очаква компонентите на ваксината (липиди и иРНК) да имат генотоксичен потенциал.

### Репродуктивна токсичност

Репродуктивната токсичност и токсичността за развитието са изследвани при плъхове в комбинирано проучване на фертилитета и токсичността за развитието, при което Comirnaty е



прилаган интрамускулно на женски плъхове преди чифтосване и по време на гестация (получаващи 4 пълни дози за хора, генериращи относително високи нива при плъхове поради различията в телесното тегло, в периода между ден 21 преди чифтосването и гестационен ден 20). Отговори с поява на неутрализиращи антитела срещу SARS-CoV-2 има при животните майки от периода преди чифтосването до края на проучването в постнатален ден 21, както и при фетусите и поколението. Няма свързани с ваксината ефекти върху фертилитета, бременността или ембриофеталното развитие или развитието на поколението. Липсват данни за Comirnaty относно преминаването на ваксината през плацентата или екскрецията в млякото.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

((4-хидроксипентил)азанедирил)бис(хексан-6,1-дирил)бис(2-хексилдеканонат) (ALC-0315)  
2-[(полиетиленгликол)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид (ALC-0159)  
1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)  
Холестерол  
Калиев хлорид  
Калиев дихидрогенфосфат  
Натриев хлорид  
Динатриев фосфат дихидрат  
Захароза  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

### **6.3 Срок на годност**

Неотворен флакон: 6 месеца при -90°C до -60°C

След изваждане от фризера неотворената ваксина може да се съхранява за период до 5 дни при 2°C до 8°C и до 2 часа при температура до 30°C преди употреба.

След размразяване ваксината не трябва да се замразява отново.

Затворените с капаци плитки кутии с флакони, съдържащи 195 флакона, извадени от съхранение в замразено състояние (<-60°C), могат да останат на стайна температура (<25°C) до 5 минути за трансфер между среди със свръхниска температура. След като кутиите с флакони се върнат обратно за съхранение в замразено състояние след експозиция на стайна температура, те трябва да останат на съхранение в замразено състояние в продължение на най-малко 2 часа, преди да могат да бъдат извадени отново.

### Разреден лекарствен продукт

Доказана е химична и физична стабилност по време на употреба за 6 часа при 2°C до 30°C след разреждане в натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение по време на употреба са отговорност на потребителя.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява във фризер при -90°C до -60°C.

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

По време на съхранение сведете до минимум излагането на стайна светлина и избягвайте излагане на пряка слънчева светлина и ултравиолетова светлина.

С размразените флакони може да се работи в условия на стайна светлина.

Когато сте готови да размразите или да използвате ваксината

- Плитки кутии с отворени капаци или плитки кутии с флакони, съдържащи по-малко от 195 флакона, извадени от съхранение в замразено състояние ( $<-60^{\circ}\text{C}$ ), могат да останат на стайна температура ( $<25^{\circ}\text{C}$ ) до 3 минути за изваждане на флакони или трансфер между среди със свръхниски температури.
- Щом като даден флакон е изваден от плитката кутия с флакони, той трябва да се размрази за употреба.
- След като плитките кутии с флакони се поставят обратно за съхранение в замразено състояние след излагане на стайна температура, те трябва да останат на съхранение в замразено състояние в продължение на най-малко 2 часа, преди да могат да бъдат извадени отново.

За условията на съхранение след размразяване и разреждане на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

## 6.5 Вид и съдържание на опаковката


Прозрачен многодозов флакон (стъкло тип I) 2 ml със запушалка (синтетична бромобутилова гума), с алуминиева обкатка и отчупващо се пластмасово капаче. Всеки флакон съдържа 5 дози.

Вид опаковка: 195 флакона

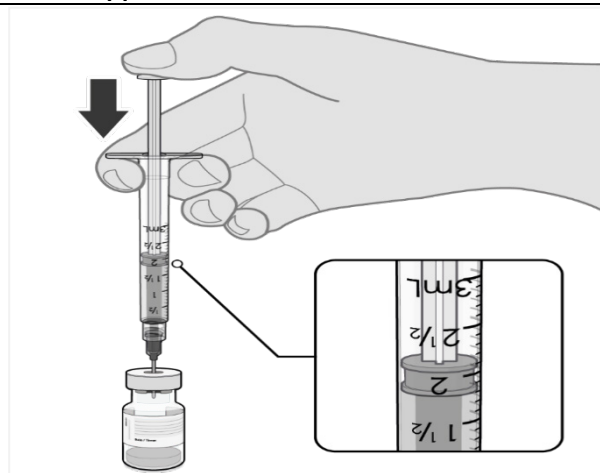
## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

### Указания за работа

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

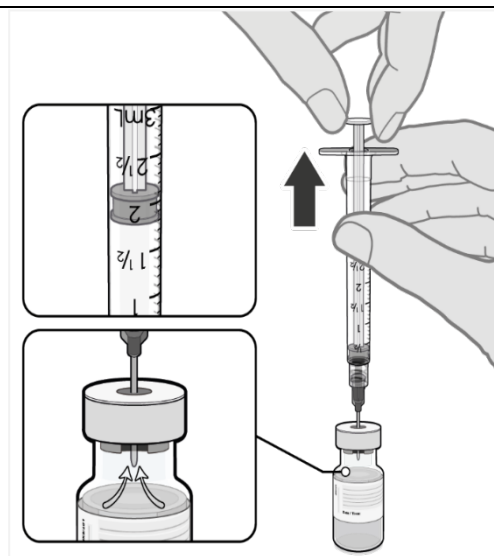
РАЗМРАЗЯВАНЕ ПРЕДИ РАЗРЕЖДАНЕ	
 <p><b>Не повече от 2 часа при стайна температура (до <math>30^{\circ}\text{C}</math>)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Многодозовият флакон се съхранява замразен и трябва да се размрази преди разреждане. Замразените флакони трябва да се пренесат в среда с температура <math>2^{\circ}\text{C}</math> до <math>8^{\circ}\text{C}</math>, за да се размразят; размразяването на една опаковка със 195 флакона може да отнеме 3 часа. Като друга възможност, замразените флакони могат също така да се размразят за 30 минути при температура до <math>30^{\circ}\text{C}</math> за незабавна употреба.</li><li>• Оставете размразения флакон да достигне стайна температура и внимателно го обърнете 10 пъти преди разреждане. Не разклащайте.</li><li>• Преди разреждане размразената дисперсия може да съдържа бели до почти бели непрозрачни аморфни частици.</li></ul>

## РАЗРЕЖДАНЕ



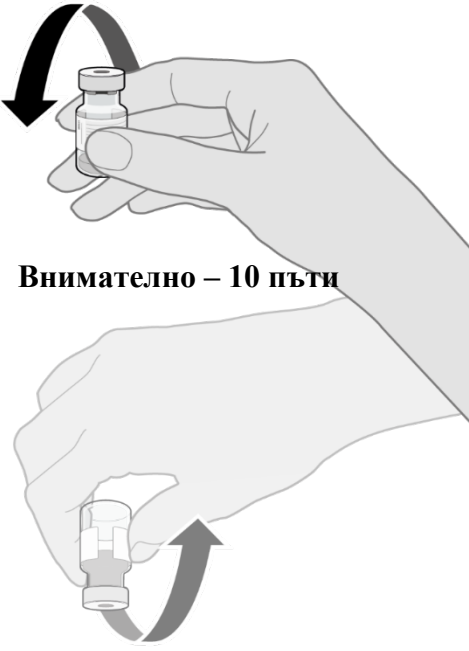

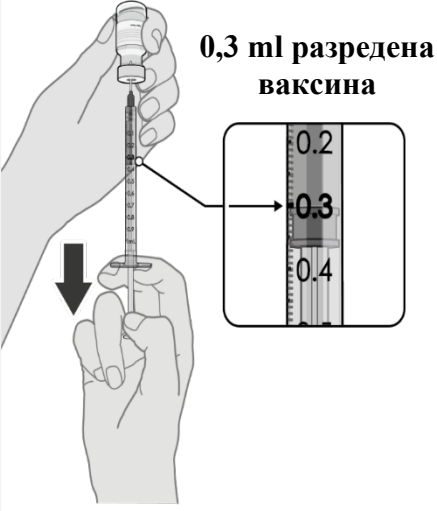
**1,8 ml натриев хлорид 0,9%  
инжекционен разтвор**

- Размразената ваксина трябва да се разрежи в нейния оригинален флакон с 1,8 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, като се използва игла 21 G, или по-тънка, и асептична техника.



**Изтеглете буталото до 1,8 ml, за  
да отстраните въздуха**

- Изравнете налягането във флакона преди да извадите иглата от него, като изтеглите 1,8 ml въздух в изпразнената спринцовка на разреждателя.

 <p><b>Внимателно – 10 пъти</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Внимателно обърнете разредената дисперсия 10 пъти. Не разклащайте.</li> <li>• Разредената ваксина трябва да представлява почти бяла дисперсия без видими частици. Изхвърлете разредената ваксина при наличие на частици или промяна в цвета.</li> </ul>
 <p><b>Запишете съответните дата и час. Да се използва в рамките на 6 часа след разреждане.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• На разредените флакони трябва да бъдат отбелязани съответните дата и час.</li> <li>• Не замразявайте или разклащайте разредената дисперсия. Ако е била поставена в хладилник, оставете разредената дисперсия да достигне стайна температура преди употреба.</li> </ul>
<p><b>ПРИГОТВЯНЕ НА ИНДИВИДУАЛНИ ДОЗИ SOMIRNATY ОТ 0,3 ml</b></p>	
 <p><b>0,3 ml разредена ваксина</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• След разреждане флаконът съдържа 2,25 ml, съответстващи на 5 дози по 0,3 ml. Изтеглете необходимата доза от 0,3 ml от разредената ваксина, като използвате стерилна игла.</li> <li>• Изхвърлете неизползваната ваксина в рамките на 6 часа след разреждане.</li> </ul>

## Изхвърляне

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

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Германия  
тел.: +49 6131 90840  
факс: +49 6131 9084390  
info@biontech.de

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/20/1528/001

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 21 декември 2020 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

21/12/2020

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.