

## Листовка: информация за потребителя

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

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложена тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

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

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

Comirnaty се прилага на възрастни и юноши, на възраст 16 и повече години.

Ваксината става причина имунната система (естествените защитни сили на организма) да произвежда антитела и кръвни клетки срещу вируса, като така осигурява защита срещу заболяване от COVID-19.

Тъй като Comirnaty не съдържа вируса, за да създаде имунитет, тя не може да причини заболяване от COVID-19.

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

##### Comirnaty не трябва да се прилага

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена ваксината:

- ако някога сте имали тежка алергична реакция или проблеми с дишането след инжектиране на някаква друга ваксина или след като Ви е била приложена Comirnaty в миналото.
- ако някога сте припадали след някаква инжекция с игла.

- ако имате тежко заболяване или инфекция с висока температура. Обаче Вие можете да бъдете ваксинирани, ако имате леко повишена температура или лека инфекция на горните дихателни пътища, като настинка.
- ако имате проблем с кръвосъсирването, лесно получавате синини или използвате лекарство за предпазване от поява на кръвни съсиреци.
- ако имате отслабена имунна система поради заболяване, например инфекция с HIV, или прием на лекарство, като кортикостероид, което повлиява имунната Ви система

Както всички ваксини, 2-дозовият ваксинационен курс с Comirnaty може да не защити напълно всички ваксинирани и не е известно колко дълго ще бъдете защитен(а).

#### **Деца и юноши**

Comirnaty не се препоръчва при деца на възраст под 16 години.

#### **Други лекарства и Comirnaty**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, или наскоро Ви е приложена някаква друга ваксина.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да Ви бъде приложена тази ваксина.

#### **Шофиране и работа с машини**

Някои от ефектите на ваксината, упоменати в точка 4 (Възможни нежелани реакции) могат временно да повлияят способността Ви за шофиране или работа с машини. Изчакайте, докато тези ефекти отшумят, преди да шофирате или да работите с машини.

#### **Comirnaty съдържа калий и натрий**

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.

### **3. Как се прилага Comirnaty**

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

Ще Ви бъдат направени 2 инжекции в разстояние на най-малко 21 дни.

След първата доза Comirnaty, трябва да Ви бъде приложена втора доза от същата ваксина след 21 дни, за да завършите ваксинационния курс.

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

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички ваксини, Comirnaty може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Много чести нежелани реакции:** могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- на мястото на инжектиране: болка, оток
- умора

- главоболие
- болка в мускулите
- болка в ставите
- втрисане, повишена температура

**Чести нежелани реакции:** могат да засегнат до 1 на 10 души

- зачервяване на мястото на инжектиране
- гадене

**Нечести нежелани реакции:** могат да засегнат до 1 на 100 души

- уголемени лимфни възли
- неразположение
- болки в крайниците
- безсъние
- сърбеж на мястото на инжектиране

**Редки нежелани реакции:** могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- временно едностранно увисване на лицето

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

- тежка алергична реакция

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg), и да включите партидни номер, ако е наличен. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Comirnaty**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Следващата информация относно съхранението, срока на годност и работата е предназначена за медицински специалисти.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява във фризер при  $-90^{\circ}\text{C}$  до  $-60^{\circ}\text{C}$ .

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

След размразяване ваксината трябва да се разрежи и да се използва веднага. Все пак данните за стабилност в периода на използване показват, че след изваждане от фризера неразредената ваксина може да се съхранява за период до 5 дни при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$  или до 2 часа при температура до  $30^{\circ}\text{C}$  преди употреба.

След разреждане, съхранявайте ваксината при  $2^{\circ}\text{C}$  до  $30^{\circ}\text{C}$  и я използвайте в рамките на 6 часа. Изхвърлете неизползваната ваксина.

След изваждане от фризера и разреждане върху флаконите трябва да бъдат означени новите дата и час за изхвърляне. След размразяване ваксината не може да се замразява повторно.

Не използвайте тази ваксина, ако забележите видими частици в разредената дисперсия или промяна в цвета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Comirnaty**

- Активно вещество: иРНК ваксина срещу COVID-19. След разреждане флаконът съдържа 5 дози по 0,3 ml, всяка с 30 микрограма иРНК.
- Други съставки:
  - ((4-хидроксипентил)азанедиил)бис(хексан-6,1-диил)бис(2-хексилдеканат) (ALC-0315)
  - 2-[(полиетиленгликол)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид (ALC-0159)
  - 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)
  - холестерол
  - калиев хлорид
  - калиев дихидрогенфосфат
  - натриев хлорид
  - динатриев фосфат дихидрат
  - захароза
  - вода за инжекции

### **Как изглежда Comirnaty и какво съдържа опаковката**

Ваксината е бяла до почти бяла дисперсия (рН: 6,9 – 7,9), доставяна в многодозов флакон с 5 дози – прозрачен флакон (стъкло тип I) 2 ml, с гумена запушалка и с алуминиева обкатка и отчупващо се пластмасово капаче.

Вид опаковка: 195 флакона

### **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

### **Производители**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Германия

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

### **Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2020**

Това лекарство е разрешено за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за лекарството се очакват допълнителни данни. Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството поне веднъж годишно и тази листовка съответно ще се актуализира.

Сканирайте кода с мобилно устройство, за да получите листовката на различни езици.



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

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

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

---

### **Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

Прилагайте Comirnaty интрамускулно след разреждане като курс от 2 дози (0,3 ml всяка) през интервал най-малко 21 дни.

#### Проследимост

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

#### **Указания за работа**

- Comirnaty трябва да се приготви от медицински специалист, като се използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на приготвената дисперсия.
- Многодозовият флакон се съхранява замразен и трябва да се размрази преди разреждане. Замразените флакони трябва да се пренесат в среда с температура 2°C до 8°C, 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 30°C за незабавна употреба.
- Оставете размразеният флакон да достигне стайна температура и внимателно го обърнете 10 пъти преди разреждане. Не разклащайте.
- Преди разреждане размразената дисперсия може да съдържа бели до почти бели непрозрачни аморфни частици.
- Размразената ваксина трябва да се разреди 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.
- Изравнете налягането във флакона, преди да извадите иглата от него, като изтеглите

- 1,8 ml въздух в изпразнената спринцовка на разреждателя.
- Внимателно обърнете разредената дисперсия 10 пъти. Да не се разклаща.
  - Разредената ваксина трябва да представлява почти бяла дисперсия без видими частици. Изхвърлете разредената ваксина при наличие на частици или промяна в цвета.
  - На разредените флакони трябва да бъдат отбелязани съответните дата и час.
  - Не замразявайте или разклащайте разредената дисперсия. Ако е била поставена в хладилник, оставете разредената дисперсия да достигне стайна температура преди употреба.
  - 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.
  - Изхвърлете неизползваната ваксина в рамките на 6 часа след разреждане.

### **Изхвърляне**

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