

Prospect: Informații pentru utilizator

Comirnaty concentrat pentru dispersie injectabilă Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)

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

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

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

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Comirnaty și pentru ce se utilizează

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

Comirnaty se administrează la adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste.

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

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

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Comirnaty

Comirnaty nu trebuie administrat

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

Atenționări și precauții

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

- ați avut vreodată o reacție alergică severă sau probleme la respirație după orice alt vaccin injectabil sau după ce vi s-a administrat Comirnaty în trecut.
- vi s-a întâmplat vreodată să leșinați după o injecție efectuată cu acul.

- aveți o boală severă sau o infecție cu febră mare. Cu toate acestea, vi se poate administra vaccinul dacă aveți febră scăzută sau o infecție ușoară la nivelul căilor respiratorii superioare, de exemplu o răceală.
- aveți o problemă legată de sângerare, vă apar vânătăi cu ușurință sau utilizați un medicament care previne cheagurile de sânge.
- aveți un sistem imunitar slăbit din cauza unei boli cum este infecția cu HIV sau din cauza unui medicament care vă afectează sistemul imunitar cum este un corticosteroid

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca schema de vaccinare cu 2 doze de Comirnaty să nu protejeze complet toate persoanele cărora li se administrează și nu se cunoaște cât timp veți fi protejat.

Copii și adolescenți

Comirnaty nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Comirnaty împreună cu alte medicamente

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

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Comirnaty conține potasiu și sodiu

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

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

3. Cum se administrează Comirnaty

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

Vi se vor administra 2 injecții, la interval de cel puțin 21 zile una de cealaltă.

După prima doză de Comirnaty, după 21 zile trebuie să vi se administreze a doua doză din același vaccin, pentru finalizarea schemei de vaccinare.

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

- la locul de administrare a injecției: durere, umflare

- oboseală
- durere de cap
- dureri musculare
- dureri articulare
- frisoane, febră

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

- înroșire la locul de administrare a injecției
- greață

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

- mărire a ganglionilor limfatici
- stare de rău
- durere la nivelul unui membru
- insomnie
- mâncărimi la locul de administrare a injecției

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

- „cădere” temporară a feței, pe o singură parte

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

- reacție alergică severă

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Comirnaty

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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

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

După decongelare, vaccinul trebuie diluat și utilizat imediat. Cu toate acestea, datele privind stabilitatea în timpul utilizării au demonstrat că, după ce a fost scos din congelator, vaccinul nediluat poate fi păstrat înainte de utilizare timp de până la 5 zile, la temperaturi de 2°C-8°C sau timp de până la 2 ore, la temperaturi de până la 30°C.

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

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

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Comirnaty

- Substanța activă este vaccin de tip ARNm COVID-19. După diluare, flaconul conține 5 doze a câte 0,3 ml, fiecare cu 30 micrograme ARNm.
- Celelalte componente sunt:
 - ((4-hidroxiutil)azanedil)bis(hexan-6,1-diil)bis(2-hexildecanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamidă (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină (DSPC)
 - colesterol
 - clorură de potasiu
 - dihidrogenofosfat de potasiu
 - clorură de sodiu
 - fosfat disodic dihidrat
 - sucroză
 - apă pentru preparate injectabile

Cum arată Comirnaty și conținutul ambalajului

Vaccinul este o dispersie de culoare albă până la aproape albă (pH: 6,9-7,9) furnizată într-un flacon multidoză, care conține 5 doze într-un flacon transparent de 2 ml (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc și capac fără filet din plastic, detașabil, cu sigiliu din aluminiu.

Mărime de ambalaj: 195 flacoane

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germania
Telefon: +49 6131 90840
Fax: +49 6131 9084390
info@biontech.de

Fabricanții

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Germania

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

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

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în 12/2020

Acest medicament a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

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



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Comirnaty se administrează intramuscular după diluare, sub forma unei scheme cu 2 doze (a câte 0,3 ml), la interval de cel puțin 21 zile una de cealaltă.

Trasabilitate

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

Instrucțiuni de manipulare

- Comirnaty trebuie preparat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea dispersiei preparate.
- Flaconul multidoză se păstrează congelat și trebuie decongelat înainte de diluare. Flacoanele congelate trebuie transferate într-un mediu cu temperaturi de 2°C-8°C pentru a se decongela; decongelarea unui ambalaj cu 195 flacoane poate dura 3 ore. Alternativ, flacoanele congelate pot fi decongelate și timp de 30 minute, la temperaturi de până la 30°C, pentru a fi utilizate imediat.
- Flaconul decongelat trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei și trebuie răsturnat ușor de 10 ori, înainte de diluare. A nu se agita.
- Înainte de diluare, dispersia decongelată poate conține particule amorfe, opace, de culoare albă până la aproape albă.
- Vaccinul decongelat trebuie diluat în flaconul său original cu 1,8 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), utilizând un ac de calibrul 21 Gauge sau mai subțire și tehnici

aseptice.

- Presiunea din flacon trebuie egalizată înainte de scoaterea acului din dopul flaconului prin extragerea a 1,8 ml aer în seringă pentru solvent goală.
- Dispersia diluată trebuie răsturnată ușor de 10 ori. A nu se agita.
- Vaccinul diluat trebuie să se prezinte sub forma unei dispersii de culoare aproape albă, fără particule vizibile. Vaccinul diluat trebuie eliminat dacă sunt prezente particule sau modificări de culoare.
- Flacoanele diluate trebuie marcate cu data și ora adecvate.
- Dispersia diluată nu trebuie congelată sau agitată. Dacă este păstrată la frigider, dispersia diluată trebuie lăsată să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- După diluare, flaconul conține 2,25 ml, ceea ce corespunde la 5 doze a câte 0,3 ml. Doza necesară de 0,3 ml de vaccin diluat trebuie extrasă cu un ac steril.
- Orice cantitate neutilizată de vaccin trebuie eliminată în decurs de 6 ore de la diluare.

Eliminare

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