

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Comirnaty™ 30 µg/dawkę

koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań

Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

tozinameran

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

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

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

Szczepionkę Comirnaty podaje się osobom dorosłym i młodzieży w wieku 12 lat i starszej.

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 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

2 Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty

Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty

- 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 szczepionki Comirnaty 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 bardzo rzadko zgłaszano przypadki zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca). Przypadki te występowały głównie w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu, częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych mężczyzn. 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 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

Pacjent może otrzymać trzecią dawkę szczepionki Comirnaty. U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty, nawet po trzeciej dawce, może być mniejsza. 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 nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Szczepionka Comirnaty 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.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed otrzymaniem tej szczepionki.

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.

Szczepionka Comirnaty zawiera potas i sód

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

3 Jak podaje się szczepionkę Comirnaty

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

Pacjent otrzyma 2 wstrzyknięcia.

Zaleca się podanie drugiej dawki tej samej szczepionki po upływie 3 tygodni od podania pierwszej dawki, aby ukończyć cykl szczepienia.

Osoby w wieku 18 lat i starsze mogą otrzymać dawkę przypominającą (trzecią dawkę) szczepionki Comirnaty po upływie co najmniej 6 miesięcy od drugiej dawki.

Pacjenci z zaburzeniami odporności mogą otrzymać trzecią dawkę szczepionki Comirnaty po upływie co najmniej 28 dni od drugiej dawki.

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

4 Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty 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,
- dreszcze,
- ból stawów,
- biegunka,
- gorączka.

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

- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia,
- nudności,
- wymioty.

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

- powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej),
- złe samopoczucie,
- ból ramienia,
- bezsenność,
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia,
- reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd,
- osłabienie lub brak energii/senność,
- zmniejszenie apetytu,
- 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.

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

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

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>

oraz podać numer serii/Lot, jeśli jest dostępny.

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

5

Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty

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. W czasie 9-miesięcznego okresu ważności nieotwarte fiolki można przechowywać i przewozić w temperaturze od -25°C do -15°C przez pojedynczy okres wynoszący maksymalnie 2 tygodnie i ponownie umieścić w temperaturze od -90°C do -60°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przenoszenie zamrożonych fiolek przechowywanych w bardzo niskiej temperaturze (<-60°C)

- Po wyjęciu zamkniętych pokrywą tacek z fiolkami zawierających 195 fiolek z miejsca przechowywania w bardzo niskiej temperaturze w stanie zamrożonym (<-60°C) można je umieścić w temperaturze pokojowej do 25°C przez maksymalnie 5 minut.
- Po wyjęciu tacek z fiolkami z otwartą pokrywą lub tacek z fiolkami zawierających mniej niż 195 fiolek z miejsca przechowywania w bardzo niskiej temperaturze w stanie zamrożonym (<-60°C) można je umieścić w temperaturze pokojowej do 25°C przez maksymalnie 3 minuty.
- Po ponownym umieszczeniu tacek z fiolkami w miejscu przechowywania w stanie zamrożonym po ekspozycji na temperaturę do 25°C, muszą tam pozostać przez co najmniej 2 godziny zanim będzie można je ponownie wyjąć.

Przenoszenie zamrożonych fiolek przechowywanych w temperaturze od -25°C do -15°C

- Po wyjęciu zamkniętych pokrywą tacek z fiolkami zawierających 195 fiolek z miejsca przechowywania w stanie zamrożonym (-25°C do -15°C) można je umieścić w temperaturze do 25°C przez maksymalnie 3 minuty.
- Po wyjęciu tacek z fiolkami z otwartą pokrywą lub tacek z fiolkami zawierających mniej niż 195 fiolek z miejsca przechowywania w stanie zamrożonym (-25°C do -15°C) można je umieścić w temperaturze do 25°C przez maksymalnie 1 minutę.

Po wyjęciu fiolek z tacki z fiolkami należy ją rozmrozić w celu użycia.

Po rozmrożeniu szczepionkę należy rozcieńczyć i niezwłocznie użyć. Na podstawie danych dotyczących stabilności podczas użycia wykazano jednak, że po wyjęciu z zamrażarki, nierozcieńczonej szczepionkę można przechowywać przez okres do 1 miesiąca w temperaturze od 2°C do 8°C w czasie 9-miesięcznego okresu ważności. W czasie 1-miesięcznego okresu ważności w temperaturze od 2°C do 8°C można wykorzystać do 12 godzin na transport. Przed użyciem nieotwartą szczepionkę można przechowywać przez maksymalnie 2 godziny w temperaturze do 30°C.

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

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

Po wyjęciu z zamrażarki i rozcieńczeniu na fiolkach należy zapisać nową datę i godzinę przydatności do użycia. Po rozmrożeniu,

szczepionki nie wolno ponownie zamrażać.

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

- Substancją czynną leku jest szczepionka mRNA przeciw COVID-19 o nazwie tozinameran. Po rozcieńczeniu fiołka zawiera 6 dawek po 0,3 ml z 30 mikrogramami tozinameranu każda.
- Pozostałe składniki to:
 - ((4-hydroksybutylo)azanedyl)bis(heksano-6,1-dyl)bis(2-dekani heksylu) (ALC-0315)
 - 2-[[glikol polietylenowy]-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
 - cholesterol
 - potasu chlorek
 - potasu diwodorofosforan
 - sodu chlorek
 - disodu fosforan dwuwodny
 - sacharoza
 - woda do wstrzykiwań
 - sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
 - kwas solny (do ustalenia pH)

Jak wygląda szczepionka Comirnaty i co zawiera opakowanie

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

Wielkość opakowania: 195 fiołek

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

Wytwórca

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19, 55116 Moguncja, Niemcy

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku. Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.



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

URL: <http://www.comirnatyglobal.com/>

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

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę Comirnaty należy podawać domięśniowo po rozcieńczeniu jako podstawowy cykl 2 dawek (0,3 ml każda) w odstępie 3 tygodni.

Dawkę przypominającą (trzecią dawkę) produktu leczniczego Comirnaty można podać po upływie co najmniej 6 miesięcy od drugiej dawki pacjentom w wieku 18 lat i starszym.

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami odporności można podać третią dawkę po upływie co najmniej 28 dni od drugiej dawki.

Identyfikowalność

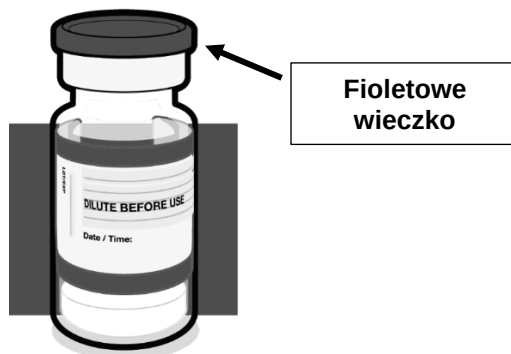
W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką

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

WERYFIKACJA DAWKI

- Należy zweryfikować, czy fiołka ma fioletowe plastikowe wieczko. Jeśli fiołka ma szare plastikowe wieczko, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki produktu leczniczego Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań.



Fioletowe
wieczko

ROZMRAŻANIE PRZED ROZCIEŃCZANIEM

- Wielodawkową fiołkę przechowuje się zamrożoną i należy ją rozmrozić przed rozcieńczeniem. Zamrożone fiołki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Rozmrożenie opakowania zawierającego 195 fiołek może zająć 3 godziny. Alternatywnie, w celu niezwłocznego użycia zamrożone fiołki można również rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Nieotwartą fiołkę można przechowywać przez okres do 1 miesiąca w temperaturze od 2°C do 8°C w czasie 9-miesięcznego okresu ważności. W czasie 1-miesięcznego okresu ważności w temperaturze od 2°C do 8°C można wykorzystać do 12 godzin na transport.
- Należy odczekać aż rozmrożona fiołka osiągnie temperaturę pokojową. Przed użyciem nieotwartą fiołkę można przechowywać przez maksymalnie 2 godziny w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiołek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.

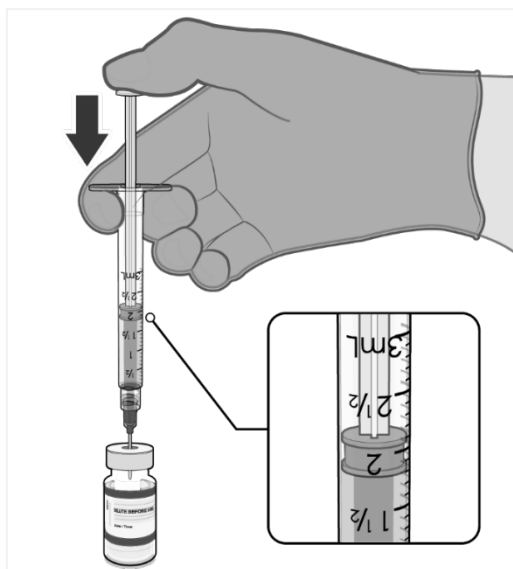
- Przed rozcieńczeniem delikatnie odwrócić fiolkę 10 razy. Nie wstrząsać.
- Przed rozcieńczeniem rozmrożona dyspersja może zawierać nieprzejrzyste, amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.



**Nie dłużej niż
2 godziny
w temperaturze
pokojowej
(do 30°C)**

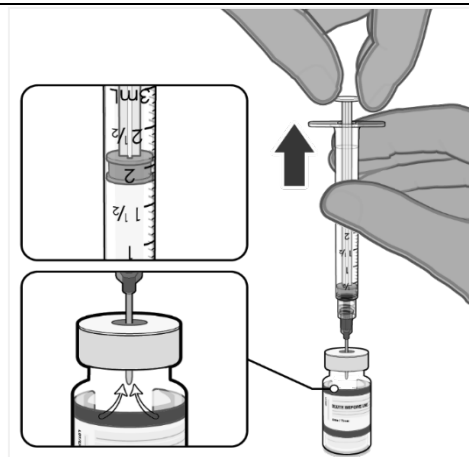
ROZCIEŃCZANIE

- Rozmrożoną szczepionkę należy rozcieńczyć w oryginalnej fiolce, dodając 1,8 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, używając igły o grubości 21 G lub cieńszej oraz stosując aseptyczną technikę.



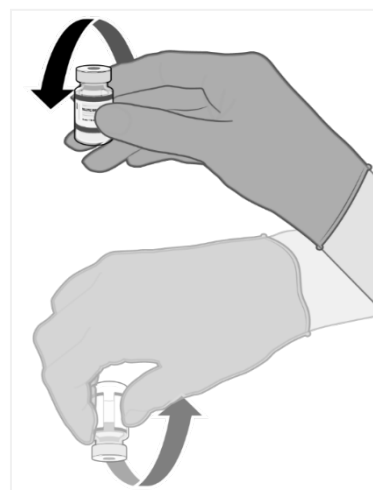
**Wstrzyknięcie 1,8 ml 0,9% chlorku
sodu**

- Wyrównać ciśnienie w fiolce przed wyjęciem igły z korka fiolki, pobierając z niej 1,8 ml powietrza do pustej strzykawki po rozcieńczalniku.



**Pociągnąć tłok strzykawki do
oznaczenia 1,8 ml, aby usunąć
powietrze z fiolki**

- Delikatnie odwrócić fiolkę z rozcieńczoną dyspersją 10 razy. Nie wstrząsać.
- Rozcieńczona szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać rozcieńczonej szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.



Delikatnie × 10

- 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 6 godzin, uwzględniając czas transportu.
- Nie zamrażać rozcieńczonej dyspersji ani nie potrząsać nią. W razie przechowywania w lodówce, przed użyciem odczekać aż rozcieńczona dyspersja osiągnie temperaturę pokojową.



Zapisać odpowiednią datę i godzinę.

Zużyć w ciągu 6 godzin od rozcieńczenia.

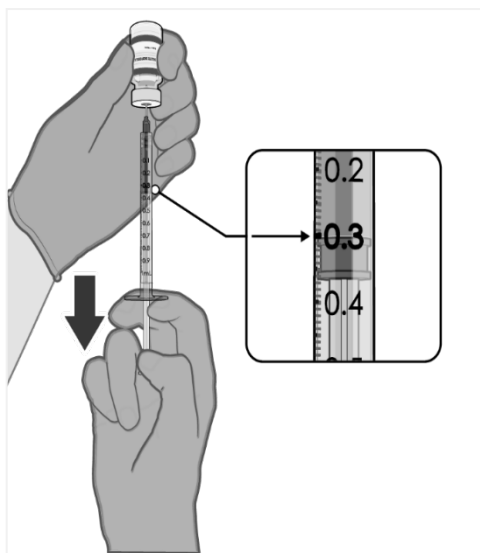
PRZYGOTOWYWANIE POJEDYNCZYCH DAWEK 0,3 ml PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY

- Po rozcieńczeniu fiolka zawiera 2,25 ml, z których można pobrać 6 dawek po 0,3 ml.
- Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiolki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
- Pobrać 0,3 ml szczepionki Comirnaty.

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.
- Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 6 godzin od rozcieńczenia należy wyrzucić.



0,3 ml rozcieńczonej szczepionki

Usuwanie

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