

## Информационный листок-вкладыш: Информация для пользователя

### Comirnaty - концентрат дисперсии для инъекций мРНК вакцины от COVID-19 (модифицированный нуклеозид)

▼! Это лекарство подлежит дополнительному надзору. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Вы можете помочь в этом, сообщив о нежелательных реакциях, которые могут у вас развиться. Информация о том, как сообщить о нежелательных реакциях, приведена в конце раздела 4.

**Перед вакцинацией внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.**

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности. При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь с врачом, аптекарем или медсестрой.
- Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, поговорите со своим врачом, аптекарем или медсестрой. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данной инструкции по применению. См. раздел 4.

#### Содержание информационного листка

1. Что представляет собой вакцина Comirnaty и для чего она применяется
2. Что следует знать перед тем, как вы получите вакцину Comirnaty
3. Как вводится вакцина Comirnaty
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить вакцину Comirnaty
6. Содержание упаковки и прочая информация

#### 1. Что представляет собой вакцина Comirnaty и для чего она применяется

Comirnaty — это вакцина, используемая для предотвращения заболевания COVID-19, вызванного вирусом SARS-CoV-2.

Вакцина Comirnaty вводится взрослым и подросткам от 16 лет и старше.

Вакцина заставляет иммунную систему (естественные защитные силы организма) вырабатывать антитела и клетки крови, которые работают против вируса, обеспечивая защиту от COVID-19.

Так как вакцина Comirnaty не содержит вирус для формирования иммунитета, от нее вы не сможете заразиться COVID-19.

#### 2. Что следует знать перед тем, как вы получите вакцину Comirnaty

##### Вакцина Comirnaty противопоказана

- если у вас аллергия на действующее вещество или на любые другие компоненты данного препарата (которые перечислены в разделе 6)

##### Предостережения и меры предосторожности

Перед введением вакцины проконсультируйтесь со своим врачом, аптекарем или медсестрой если:

- у вас когда-либо возникала тяжелая аллергическая реакция или проблемы с дыханием

- после введения любой другой вакцины или после предыдущей дозы Comirnaty.
- вы когда-нибудь теряли сознание во время инъекционной процедуры.
- у вас тяжелое заболевание или инфекция с высокой температурой. Тем не менее, вакцинацию можно провести, если у вас умеренно повышенная температура или инфекция верхних дыхательных путей, например, простуда.
- у вас проблемы с кровотечением, у вас легко появляются синяки или вы принимаете лекарства для предотвращения образования тромбов.
- у вас ослабленная иммунная система из-за такого заболевания, как ВИЧ-инфекция, или лекарства, такого как кортикостероид, которые влияют на вашу иммунную систему.

Как и в случае с любой другой вакциной, двух-дозовый курс вакцинации Comirnaty может не полностью защитить всех, кто его получит, и неизвестно, как долго вы будете защищены.

### **Дети и подростки**

Вакцина Comirnaty не рекомендуется для детей младше 16 лет.

### **Другие лекарственные препараты и вакцина Comirnaty**

Сообщите своему врачу или аптекарию, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарства или недавно прошли любую другую вакцинацию.

### **Беременность и кормление грудью**

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны либо планируете беременность, перед введением этой вакцины проконсультируйтесь с врачом или аптекарем.

### **Влияние на способность управлять транспортным средством и техникой**

Некоторые из последствий вакцинации, упомянутые в разделе 4 («Возможные нежелательные реакции»), могут временно повлиять на вашу способность управлять транспортным средством или пользоваться техникой. Подождите, пока эти нежелательные реакции исчезнут, прежде чем садиться за руль транспортного средства или управлять техникой.

### **Вакцина Comirnaty содержит калий и натрий**

Эта вакцина содержит менее 1 ммоль калия (39 мг) на дозу, то есть практически не содержит его.

Эта вакцина содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит его.

## **3. Как вводится вакцина Comirnaty**

Вакцина Comirnaty вводится после разведения в виде инъекции объемом 0,3 мл в мышцу плеча.

Вы получите 2 инъекции с интервалом не менее 21 дня.

После первой дозы вакцины Comirnaty вы должны получить вторую дозу той же вакцины через 21 день для завершения курса вакцинации.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию вакцины Comirnaty, обратитесь к врачу, аптекарию или медсестре.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Как и все вакцины, вакцина Comirnaty может вызывать нежелательные реакции, но они

возникают не у всех.

**Очень часто встречающиеся нежелательные реакции: могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек**

- место инъекции: боль, отек
- усталость
- головная боль
- боль в мышцах
- боль в суставах
- озноб, повышение температуры

**Часто встречающиеся нежелательные реакции: могут наблюдаться до 1 из 10 человек**

- место инъекции: покраснение
- тошнота

**Нечасто встречающиеся нежелательные реакции: могут наблюдаться до 1 из 100 человек**

- увеличение лимфатических узлов
- плохое самочувствие
- боль в конечностях
- бессонница
- место инъекции: зуд

**Редко встречающиеся нежелательные реакции: могут наблюдаться до 1 из 1 000 человек**

- временное одностороннее опущение лица

**Неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных)**

- тяжелая аллергическая реакция

**Сообщение о нежелательных реакций**

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, поговорите со своим врачом, аптекарем или медсестрой. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данной инструкции по применению. О нежелательных реакциях вы также можете сообщить самостоятельно на сайте [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee), и указать номер серии/партии, если имеется. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

## **5. Как хранить вакцину Comirnaty**

Храните это лекарственное средство в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Следующая информация о хранении, сроке годности, использовании и обращении предназначена только для медицинских работников.

Не используйте это лекарство по истечении срока годности, указанного на упаковке и этикетке после слова EXP (Дата истечения срока годности). Дата истечения срока годности – последний день указанного месяца.

Хранить в морозильной камере при температуре от -90 °C до -60 °C.

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

После размораживания вакцину следует развести и сразу же использовать. Тем не менее, данные о стабильности при использовании показали, что после извлечения из морозильной

камеры неразбавленная вакцина может храниться до 5 дней при температуре от 2 до 8 °C или до 2 часов при температуре до 30 °C до момента использования.

После разведения храните вакцину при температуре от 2 °C до 30 °C и используйте в течение 6 часов. Утилизируйте любую неиспользованную вакцину.

После извлечения из морозильной камеры и разведения на флаконах необходимо указать новую дату и время утилизации. После размораживания вакцина не подлежит повторной заморозке.

Не используйте эту вакцину, если вы заметили в растворе частицы или его обесцвечивание.

Не выбрасывайте лекарственные средства в сточные воды или с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

## **6. Содержание упаковки и прочая информация**

### **Что содержит вакцина Comirnaty**

- Действующее вещество - мРНК вакцина от COVID-19. После разведения флакон содержит 6 доз по 0,3 мл раствора с 30 мкг мРНК в каждом.
- Другие компоненты:
  - ((4-гидроксипентил) азандирил) бис (гексан-6,1-дирил) бис (2-гексилдеcanoат) (ALC-0315)
  - 2 - [(полиэтиленгликоль) -2000] -N, N-дитетрадецилацетамид (ALC-0159)
  - 1,2-Дистеароил-сн-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)
  - холестерин
  - хлорид калия
  - дигидрофосфат калия
  - хлорид натрия
  - динатрий фосфат дигидрат
  - сахароза
  - вода для инъекций

### **Как выглядит вакцина Comirnaty и что содержится в упаковке**

Вакцина представляет собой белую или беловатую дисперсию (рН: 6,9 - 7,9), поставляемую в многодозовом флаконе на 6 доз в прозрачной емкости объемом 2 мл (стекло типа I) с резиновой пробкой и откидной пластиковой крышкой с алюминиевым уплотнением.

Размер упаковки: 195 флаконов.

### **Держатель торговой лицензии**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Germany (Германия)  
Телефон: +49 6131 90840  
Факс: +49 6131 9084390  
info@biontech.de

### **Изготовители**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 – 19  
55116 Mainz  
Germany (Германия)

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgium (Бельгия)

Для получения любой информации об этом лекарственном средстве свяжитесь с местным представителем держателя торговой лицензии:

**Бельгия Люксембург**

Pfizer S.A./N.V.  
Тел.: +32 (0)2 554 62 11

**Болгария**

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

**Чешская республика**

Pfizer, spol. s r.o.  
Тел.: +420 283 004 111

**Дания**

Pfizer ApS  
Тел.: +45 44 201 100

**Германия**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Тел.: +49 6131 90840

**Эстония**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filial  
Тел.: +372 666 7500

**Греция**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Тел.: +30 210 6785 800

**Испания**

Pfizer, S.L.  
Тел.: +34914909900

**Франция**

Pfizer  
Тел.: +33 1 58 07 34 40

**Хорватия**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Тел.: +385 1 3908 777

**Ирландия**

Pfizer Healthcare Ireland  
Тел.: 1800 633 363 (звонок бесплатный)  
+44 (0)1304 616161

**Исландия**

Icerpharma hf  
Тел.: +354 540 8000

**Италия**

Pfizer S.r.l.  
Тел.: +39 06 33 18 21

**Кипр**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Дополнительный офис на Кипре)  
Тел.: +357 22 817690

**Латвия**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvija  
Тел.: +371 670 35 775

**Литва**

Pfizer Luxembourg SARL филиал в Литве  
Тел.: +370 52 51 4000

**Венгрия**

Pfizer Kft  
Тел.: +36 1 488 3700

**Мальта**

Vivian Corporation Ltd.  
Тел.: +35621 344610

**Норвегия**

Pfizer AS  
Тел.: +47 67 526 100

**Нидерланды**

Pfizer BV  
Тел.: +31 (0)10 406 43 01

**Австрия**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Тел.: +43 (0)1 521 15-0

**Польша**

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

**Португалия**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda  
Тел.: +351 21 423 5500

**Румыния**

Pfizer Romania S.R.L  
Тел.: +40 (0) 21 207 28 00

**Словения**

Pfizer Luxembourg SARL Pfizer,  
Pfizer, отделение по консультированию в  
сфере фармацевтической деятельности,  
Любляна  
Тел.: +386 (0) 1 52 11 400

**Словакия**

Pfizer Luxembourg SARL,  
орг. ед.  
Тел.: +421 2 3355 5500

**Финляндия**

Pfizer Oy  
Тел.: +358 (0)9 430 040

**Швеция**

Pfizer AB  
Тел.: +46 (0)8 550 520 00

**Соединенное Королевство**

Pfizer Limited  
Тел.: +44 (0) 1304 616161

## **Последнее обновление информационного листка датируется январем 2021 г.**

Это лекарственное средство получило «условное одобрение». Это означает, что в отношении этого лекарственного средства ожидается появление новых доказательных данных. Европейское агентство по лекарственным средствам будет пересматривать новую информацию об этом лекарстве не реже одного раза в год, и данная инструкция по применению будет обновляться по мере необходимости.

Отсканируйте код с помощью мобильного устройства, чтобы получить инструкцию по применению на разных языках.

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

Подробная информация о данном лекарственном средстве доступна на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам: <http://www.ema.europa.eu>.

Данная инструкция по применению доступна на всех языках ЕС/ ЕЭЗ на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам.

---

### **Следующая информация предназначена только для медицинских работников:**

Вводите вакцину Comirnaty внутримышечно после разведения курсом из 2 доз (по 0,3 мл каждая) с интервалом не менее 21 дня.

#### Отслеживаемость

Чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных препаратов, следует четко записывать название и номер партии вводимого препарата.

#### **Инструкция по обращению**

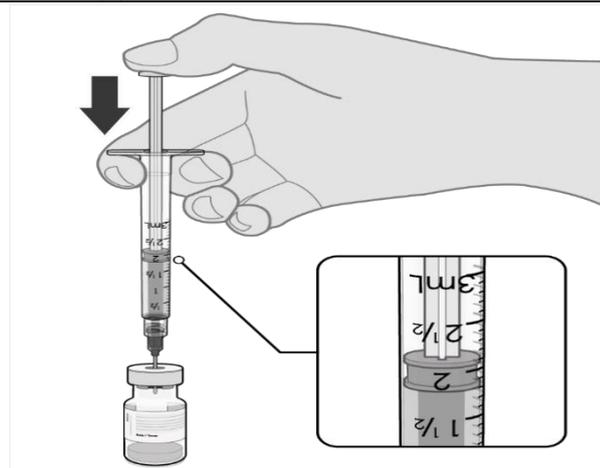
Вакцина Comirnaty должна быть приготовлена медицинским работником в асептических условиях, чтобы гарантировать стерильность приготовленной дисперсии.



**Не более 2 часов при комнатной температуре (до 30°C)**

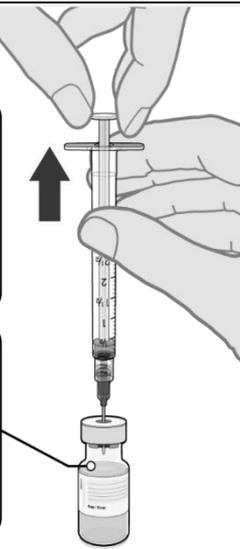
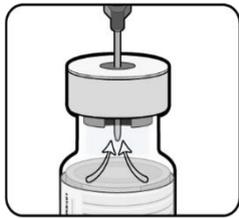
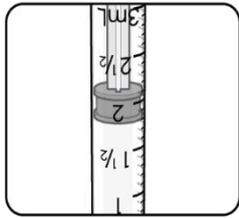
- Многодозовый флакон хранится в замороженном виде, и его необходимо разморозить перед разведением. Замороженные флаконы следует поместить в среду с температурой от 2 °C до 8 °C для размораживания; для размораживания упаковки из 195 флаконов может потребоваться 3 часа. Замороженные флаконы также можно разморозить в течение 30 минут при температуре до 30 °C для немедленного использования.
- Дайте размороженному флакону нагреться до комнатной температуры и осторожно переверните его 10 раз перед разведением. Не встряхивайте.
- Перед разведением размороженная дисперсия может содержать непрозрачные аморфные частицы белого или почти белого цвета.

#### **РАЗВЕДЕНИЕ**



**Добавление 1,8 мл 0,9% раствора хлорида натрия**

- Размороженная вакцина должна быть разбавлена в исходном флаконе добавлением 1,8 мл раствора хлорида натрия 9 мг/мл (0,9%) для инъекций с использованием иглы 21 калибра или меньше в асептических условиях.



**Потяните поршень шприца до метки 1,8 мл для удаления воздуха из флакона**

- Выровняйте давление во флаконе перед тем, как вынуть иглу из пробки флакона, набрав 1,8 мл воздуха в пустой шприц для разбавителя.



**Осторожно x 10 раз**

- Аккуратно переверните разбавленную дисперсию 10 раз. Не встряхивайте.
- Разведенная вакцина должна иметь вид беловатой дисперсии без видимых частиц. Утилизируйте разведенную вакцину, если в ней присутствуют частицы или обесцвечивание.



**Укажите соответствующую дату и время.**

**Используйте в течение 6 часов после разведения**

- На флаконах с разведенным раствором должны быть указаны соответствующая дата и время разведения.
- Не замораживайте и не встряхивайте разведенную дисперсию. При хранении в холодильнике дайте разведенной дисперсии нагреться до комнатной температуры перед использованием.

### **ПРИГОТОВЛЕНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ДОЗ COMIRNATY ПО 0,3 МЛ**



**0,3 мл разведенной вакцины**

- После разведения флакон содержит 2,25 мл, что соответствует 6 дозам по 0,3 мл.
- В асептических условиях очистите пробку флакона с помощью одноразового антисептического зонда-тампона.
- Извлеките дозу Comirnaty объемом 0,3 мл.

Для извлечения 6 доз из одного флакона необходимо использовать шприцы и/или иглы с малым мертвым объемом. Комбинация шприца и иглы с малым мертвым объемом должна иметь мертвый объем не более 35 микролитров.

В случае использования стандартных шприцев и игл во флаконе может остаться объем, недостаточный для извлечения шестой дозы из одного флакона.

- Каждая доза должна содержать 0,3 мл вакцины.
- Если объем вакцины, оставшийся во флаконе, не позволяет получить полную дозу вакцины объемом 0,3 мл, утилизируйте флакон со всем оставшимся объемом вакцины.
- Утилизируйте любую вакцину, которая не была использована в течение 6 часов после разведения.

**Утилизация**

Любое неиспользованное лекарственное средство или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.