

## **A. PROSPECTUL**

## 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 nementionate 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 bolii COVID-19, afecțiunea cauzată de virusul SARS-CoV-2.

Comirnaty se administrează la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 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 bolii COVID-19.

Întrucât Comirnaty nu conține virusul pentru a produce imunitatea, nu vă poate transmite boala 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 (enumerat 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

După vaccinarea cu Comirnaty au fost raportate cazuri foarte rare de miocardită (inflamare a mușchiului inimii) și pericardită (inflamare a învelișului inimii). Cazurile au apărut în principal în decurs de două săptămâni de la vaccinare, mai frecvent după a doua administrare a vaccinului și mai frecvent la bărbați mai tineri. După vaccinare, trebuie să fiți atent la semnele de miocardită și pericardită, cum ar fi dificultăți la respirație, palpitații și dureri la nivelul pieptului, și să solicitați imediat asistență medicală în cazul în care apar.

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**

Comirnaty nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 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.

Se recomandă să vi se administreze a doua doză din același vaccin la 3 săptămâni după prima doză, 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
- frisoane
- dureri articulare
- diaree
- febră

Unele dintre aceste reacții adverse au fost puțin mai frecvente la adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani decât la adulți.

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

- înroșire la locul de administrare a injecției
- greață
- vărsături

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

- mărire a ganglionilor limfatici
- stare de rău
- durere la nivelul brațului
- insomnie
- mâncărimi la locul de administrare a injecției
- reacții alergice, de exemplu erupție trecătoare pe piele sau mâncărimi

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

- „cădere” temporară a feței, pe o singură parte
- reacții alergice, de exemplu urticarie sau umflare a feței

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

- reacție alergică severă
- inflamație a mușchiului inimii (miocardită) sau inflamație a învelișului inimii (pericardită), care poate duce la dificultăți la respirație, palpitații sau dureri la nivelul pieptului

#### 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, așa cum este menționat în [Anexa V](#) 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 profesioniștilor 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  $-90^{\circ}\text{C}$  și  $-60^{\circ}\text{C}$ . În cadrul intervalului de valabilitate de 6 luni, flacoanele nedeschise pot fi păstrate și transportate la temperaturi cuprinse între  $-25^{\circ}\text{C}$  și  $-15^{\circ}\text{C}$  pentru o perioadă unică de până la 2 săptămâni și reintroduse la temperaturi cuprinse între  $-90^{\circ}\text{C}$  și  $-60^{\circ}\text{C}$ .

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

*Transferul flacoanelor congelate păstrate la temperaturi extrem de scăzute ( $< -60^{\circ}\text{C}$ )*

- Tăvile cu flacoane cu capacul închis, conținând 195 flacoane, scoase din congelatorul cu temperaturi extrem de scăzute ( $< -60^{\circ}\text{C}$ ), pot fi menținute la temperaturi de până la  $25^{\circ}\text{C}$  timp de până la 5 minute.
- Tăvile cu flacoane cu capacul deschis sau tăvile cu flacoane conținând mai puțin de 195 flacoane, scoase din congelatorul cu temperaturi extrem de scăzute ( $< -60^{\circ}\text{C}$ ), pot fi lăsate la temperaturi de până la  $25^{\circ}\text{C}$  timp de până la 3 minute.
- După ce tăvile cu flacoane sunt reintroduse în congelator, ulterior expunerii la temperaturi de până la  $25^{\circ}\text{C}$ , acestea trebuie să rămână în congelator timp de cel puțin 2 ore, înainte de a putea fi scoase din nou.

*Transferul flacoanelor congelate păstrate la temperaturi cuprinse între  $-25^{\circ}\text{C}$  și  $-15^{\circ}\text{C}$*

- Tăvile cu flacoane cu capacul închis, conținând 195 flacoane, scoase din congelator (între  $-25^{\circ}\text{C}$  și  $-15^{\circ}\text{C}$ ), pot fi menținute la temperaturi de până la  $25^{\circ}\text{C}$  timp de până la 3 minute.
- Tăvile cu flacoane cu capacul deschis sau tăvile cu flacoane conținând mai puțin de 195 flacoane, scoase din congelator (între  $-25^{\circ}\text{C}$  și  $-15^{\circ}\text{C}$ ), pot fi lăsate la temperaturi de până la  $25^{\circ}\text{C}$  timp de până la 1 minut.

După ce un flacon a fost scos din tava cu flacoane, trebuie decongelat pentru utilizare.

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 timp de până la 1 lună, la temperaturi cuprinse între  $2^{\circ}\text{C}$  și  $8^{\circ}\text{C}$ . În cadrul intervalului de valabilitate de 1 lună, la temperaturi cuprinse între  $2^{\circ}\text{C}$  și  $8^{\circ}\text{C}$ , se pot aloca până la 12 ore pentru transport. Înainte de utilizare, vaccinul în flacon nedeschis poate fi păstrat timp de până la 2 ore, la temperaturi de până la  $30^{\circ}\text{C}$ .

După diluare, vaccinul trebuie păstrat și transportat la temperaturi cuprinse între  $2^{\circ}\text{C}$  și  $30^{\circ}\text{C}$  și trebuie 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 6 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 6 doze într-un flacon transparent de 2 ml (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc și capac detașabil, fără filet, din plastic, 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 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
service@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:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +370 52 51 4000

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

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Deutschland**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel:+34914909900

**France**

Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: +371 670 35 775

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Nederland**

Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

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

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Acest prospect a fost revizuit în**

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](http://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 3 săptămâni 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.



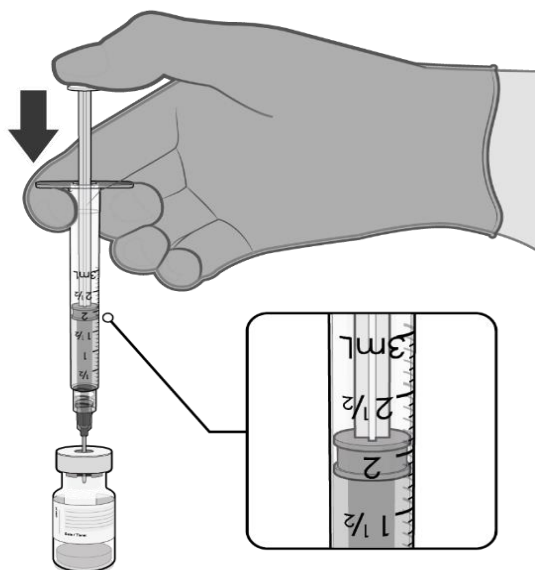
## DECONGELARE ÎNAINTE DE DILUARE



**Nu mai mult  
de 2 ore la  
temperatura  
camerei (până  
la 30°C).**

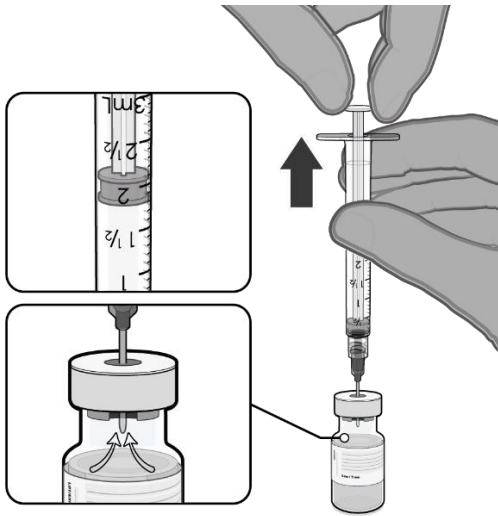
- Flaconul multidoză se păstrează congelat și trebuie decongelat înainte de diluare. Flacoanele congelate trebuie transferate într-un mediu cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C pentru a se decongela; decongelarea unui ambalaj cu 195 flacoane poate dura 3 ore. Alternativ, flacoanele congelate pot fi decongelate și timp de 30 minute, la temperaturi de până la 30°C, pentru a fi utilizate imediat.
- Flaconul nedeschis poate fi păstrat timp de până la 1 lună, la temperaturi cuprinse între 2°C-8°C. În cadrul intervalului de valabilitate de 1 lună la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, se pot alocă până la 12 ore pentru transport.
- 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.

## DILUARE



**1,8 ml clorură de sodiu injectabilă 0,9%**

- 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.



**Retrageți pistonul până la 1,8 ml,  
pentru a elimina aerul din flacon.**

- Presiunea din flacon trebuie egalizată înainte de scoaterea acului din dopul flaconului, prin extragerea a 1,8 ml aer în seringă pentru solvent goală.



**Ușor de 10 ori**

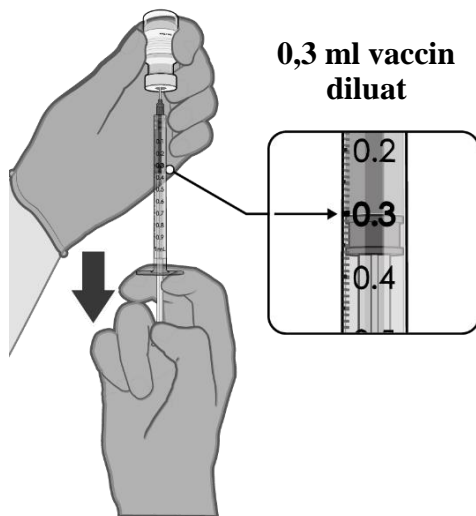
- Dispersia diluată trebuie răsturnată ușor de 10 ori. A nu se agita.
- Vaccinul diluat trebuie să se prezinte sub forma unei dispersii de culoare aproape albă, fără particule vizibile. Vaccinul diluat nu va fi utilizat dacă sunt prezente particule sau modificări de culoare.



**Înregistrați data și ora adecvate.  
Utilizați în decurs de 6 ore de la  
diluare.**

- Flacoanele diluate trebuie marcate cu data și ora adecvate.
- După diluare, se va păstra la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C și se va utiliza în decurs de 6 ore, incluzând eventualul timp de transport.
- Dispersia diluată nu trebuie congelată sau agitată. Dacă este păstrată la frigider, dispersia diluată trebuie lăsată să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

#### **PREPARAREA DOZELOR INDIVIDUALE DE COMIRNATY DE 0,3 ml**



- După diluare, flaconul conține 2,25 ml, cantitate din care pot fi extrase 6 doze a câte 0,3 ml.
- Utilizând o tehnică aseptică, curățați dopul flaconului cu un tampon antiseptic de unică folosință.
- Extrageți 0,3 ml de Comirnaty. Pentru a extrage 6 doze dintr-un singur flacon, trebuie utilizate seringi și/sau ace cu spațiu mort redus. Spațiul mort redus al seringii combinat cu spațiul mort redus al acului nu trebuie să depășească un volum de 35 microlitri. Dacă se utilizează seringi și ace standard, este posibil să nu existe un volum suficient pentru a extrage a șasea doză dintr-un singur flacon.
- Fiecare doză trebuie să conțină 0,3 ml de vaccin.
- În cazul în care cantitatea de vaccin rămasă în flacon nu poate furniza o doză integrală de 0,3 ml, flaconul și orice volum în exces trebuie eliminate.
- 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.