

Comirnaty™

Original/Omicron BA.1

(15/15 mikrogramów)/dawkę

dyspersja do wstrzykiwań

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat

Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

tozinameran/riłtozinameran

▼ 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 Original/Omicron BA.1 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1
3. Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 Co to jest szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.1 i w jakim celu się ją stosuje

Comirnaty Original/Omicron BA.1 jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2. Podaje się ją dorosłym i młodzieży w wieku 12 lat i starszej.

Szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.1 jest przeznaczona wyłącznie dla osób, które otrzymały uprzednio co najmniej cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19.

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 Original/Omicron BA.1 nie zawiera wirusa w celu wytworzenia odporności, podanie szczepionki nie może spowodować choroby COVID-19.

2 Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1

Kiedy nie podawać szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1

- 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 Original/Omicron BA.1 istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego oraz zapalenia osierdzia (zapalenie błony wokół serca) (patrz punkt 4). Te stany chorobowe mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po szczepieniu i występowały głównie w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej po drugim szczepieniu i częściej u młodszych osób płci męskiej. 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 Original/Omicron BA.1 może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymały oraz nie wiadomo jak długo ochrona ta będzie się utrzymywać.

U osób z obniżoną odpornością skuteczność szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramów)/dawkę dyspersja do wstrzykiwań 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 przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed otrzymaniem tej szczepionki.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty Original/Omicron BA.1 w okresie ciąży. Niemniej informacje uzyskane od dużej liczby kobiet zaszczepionych w drugim i trzecim trymestrze ciąży pierwotnie zatwierdzoną szczepionką Comirnaty nie wykazały niekorzystnego wpływu na ciążę lub noworodka. Informacje dotyczące wpływu na ciążę lub noworodka po zaszczepieniu w pierwszym trymestrze są ograniczone, jednakże nie stwierdzono zmiany ryzyka poronienia.

Szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.1 może być stosowana w okresie ciąży.

Dotychczas nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Comirnaty Original/Omicron BA.1 podczas karmienia piersią. Niemniej nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Dane pochodzące od kobiet karmiących piersią po szczepieniu pierwotnie zatwierdzonej szczepionką Comirnaty nie wykazały ryzyka działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.1 może być stosowana podczas karmienia piersią.

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.

3 Jak podaje się szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.1

Szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.1 podaje się jako wstrzyknięcie 0,3 ml do mięśnia górnej części ramienia.

Szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.1 można podawać co najmniej 3 miesiące po otrzymaniu ostatniej dawki szczepionki przeciw COVID-19.

Szczepionka Original/Omicron BA.1 jest wskazana do stosowania wyłącznie u osób, które otrzymały uprzednio co najmniej cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19.

Należy porozmawiać z lekarzem na temat kwalifikowalności do dawki przypominającej i terminu jej otrzymania.

Szczegółowe informacje dotyczące cyklu szczepienia podstawowego u osób w wieku 12 lat i starszych, patrz ulotka dołączona do opakowania szczepionki Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań lub Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4 Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.1 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.

Niebył 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.

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób:

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

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

- ciężka reakcja alergiczna,
- 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),
- skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy),
- nietypowe odczucia w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub wrażenie pełzania (parestezje),
- zmniejszone czucie lub zmniejszona wrażliwość, zwłaszcza w obrębie skóry (niedoczulica).

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 Original/Omicron BA.1

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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionka zostanie dostarczona w stanie zamrożonym

w temperaturze od -90°C do -60°C. Po otrzymaniu zamrożonej szczepionki można ją przechowywać w temperaturze od -90°C do -60°C lub od 2°C do 8°C.

W przypadku przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -90°C do -60°C, opakowania zawierające 10 fiolek ze szczepionką można rozmrażać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 6 godzin lub pojedyncze fioleki można rozmrażać w temperaturze pokojowej (do 30°C) przez 30 minut.

Po wyjęciu z zamrażarki nieotwartą fiolkę można przechowywać i przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 10 tygodni, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP). Na zewnętrznym pudełku tekturowym należy zapisać nowy termin ważności przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C. Po rozmrożeniu szczepionki nie można ponownie zamrażać.

Przed użyciem nieotwarte fioleki można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze od 8°C do 30°C.

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

Po pierwszym przekłuciu szczepionkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C i zużyć w ciągu 12 godzin, włączając czas transportu do 6 godzin. Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki należy usunąć.

Nie stosować szczepionki w razie zaobserwowania 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 Original/Omicron BA.1

- Substancją czynną leku jest szczepionka mRNA przeciw COVID-19 o nazwie tozinameran/riłtozinameran. Fiolka zawiera 6 dawek po 0,3 ml z 15 mikrogramami tozinameranu i 15 mikrogramami riłtozinameranu (Omicron BA.1) na dawkę.
- Pozostałe składniki to:
 - ((4-hydroksybutylo)azanediyl)bis(heksano-6,1-diyl)bis(2-dekani nian heksylu) (ALC-0315)
 - 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)
 - cholesterol
 - trometamol
 - trometamolu chlorowodrek
 - sacharoza
 - woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Comirnaty Original/Omicron BA.1 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 szarym, plastikowym wieczkiem typu „flip-off” z aluminiowym pierścieniem.

Wielkości opakowań: 10 fiolek lub 195 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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: 09/2022

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: 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:

Dawka produktu leczniczego Comirnaty Original/Omicron BA.1 to 0,3 ml podawana domięśniowo.

Należy zachować odstęp co najmniej 3 miesięcy między podaniem produktu leczniczego Comirnaty Original/Omicron BA.1 a ostatnią wcześniejszą dawką szczepionki przeciw COVID-19.

Produkt leczniczy Comirnaty Original/Omicron BA.1 jest wskazany do stosowania wyłącznie u osób, które otrzymały uprzednio co najmniej cykl szczepienia podstawowego przeciw COVID-19.

Identyfikowalność

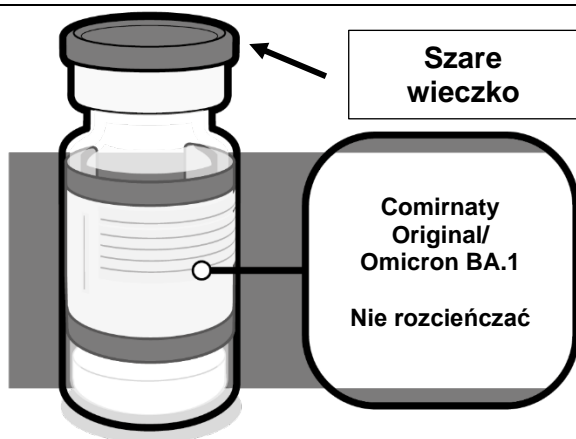
W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką

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

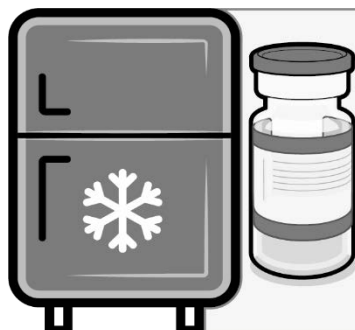
WERYFIKACJA FIOŁKI PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAMÓW)/DAWKĘ DYSPERSJA DO WSTRZYKIWAŃ (OSOBY W WIEKU 12 LAT I STARSZE)

- Należy zweryfikować, czy fiolka ma szare plastikowe wieczko i szary brzeg wokół etykiety, a nazwa produktu leczniczego to Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramów)/dawkę dyspersja do wstrzykiwań.
- Jeśli fiolka ma szare plastikowe wieczko i szary brzeg, a nazwa produktu leczniczego to Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego dla tej postaci farmaceutycznej.
- Jeśli fiolka ma fioletowe plastikowe wieczko, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego Comirnaty 30 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań.
- Jeśli fiolka ma pomarańczowe plastikowe wieczko, należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego Comirnaty 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań.



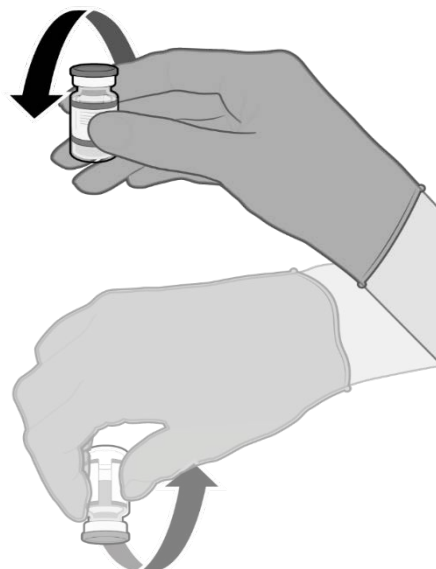
POSTĘPOWANIE PRZED UŻYCIEM PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAMÓW)/DAWKĘ DYSPERSJA DO WSTRZYKIWAŃ (OSOBY W WIEKU 12 LAT I STARSZE)

- Jeśli wielodawkową fiolkę przechowuje się zamrożoną, należy ją rozmrozić przed użyciem. Zamrożone fiołki należy umieścić w temperaturze od 2°C do 8°C w celu rozmrożenia. Rozmrożenie opakowania zawierającego 10 fiołek może zająć 6 godzin. Przed użyciem należy upewnić się, że fiołki są całkowicie rozmrożone.
- Po przeniesieniu fiołek do przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C należy uaktualnić termin ważności na pudełku.
- Nieotwarte fiołki można przechowywać przez okres do 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C, nie przekraczając wydrukowanego terminu ważności (EXP).
- Alternatywnie pojedyncze zamrożone fiołki można rozmrażać przez 30 minut w temperaturze do 30°C.
- Przed użyciem nieotwartą fiolkę można przechowywać przez maksymalnie 12 godzin w temperaturze do 30°C. Przygotowywanie rozmrożonych fiołek do stosowania może odbywać się w oświetlonych pomieszczeniach.



Przechowywać przez okres do 10 tygodni w temperaturze od 2°C do 8°C, uaktualnić termin ważności na pudełku.

- Przed użyciem delikatnie zmieszać, odwracając fiołki 10 razy. Nie wstrząsać.
- Przed zmieszaniem rozmrożona dyspersja może zawierać nieprzejrzyste, amorficzne cząstki w kolorze białym do złamanej bieli.
- Po zmieszaniu szczepionka powinna mieć postać dyspersji w kolorze białym do złamanej bieli, bez widocznych cząstek. Nie używać szczepionki, jeśli zawiera cząstki lub zmieniła zabarwienie.



Delikatnie x 10

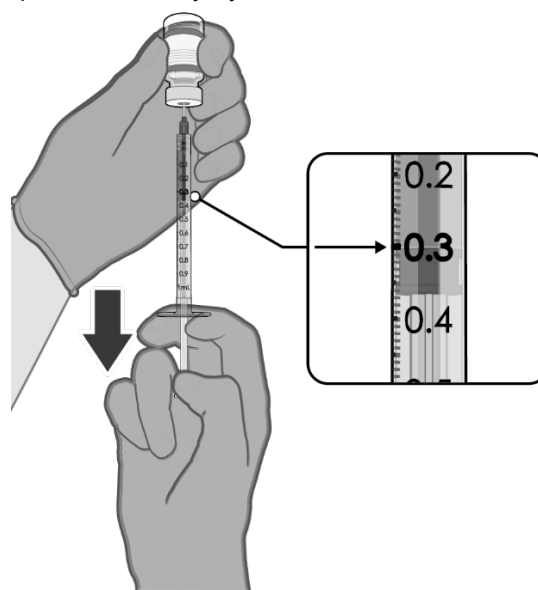
PRZYGOTOWYWANIE POJEDYNCZYCH DAWEK 0,3 ml PRODUKTU LECZNICZEGO COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAMÓW)/DAWKĘ DYSPERSJA DO WSTRZYKIWAŃ (OSOBY W WIEKU 12 LAT I STARSZE)

- Stosując technikę aseptyczną, przetrzeć korek fiołki, używając jednorazowego, jałowego wacika.
- Pobrać 0,3 ml szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Należy używać strzykawek i (lub) igieł z małą przestrzenią martwą, aby pobrać 6 dawek z jednej fiołki. 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 fiołki.

- Każda dawka musi zawierać 0,3 ml szczepionki.
- Jeśli ilość szczepionki pozostała w fiołce jest niewystarczająca do zapewnienia pełnej dawki 0,3 ml, fiołkę i wszelkie pozostałości w niej zawarte należy wyrzucić.
- Zapisać odpowiednią datę/godzinę na fiołce. Wszelkie resztki szczepionki niewykorzystane w ciągu 12 godzin od pierwszego przekłucia należy wyrzucić.



0,3 ml szczepionki

Usuwanie

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