

№ 2

ДОДАТОК І
КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

UA/18592/01/01
leif 20.02.2021

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дасть змогу швидко виявляти нову інформацію з безпеки. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції. Інформацію щодо повідомлення про побічні реакції див. у розділі 4.8.

1 НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Комірнаті, концентрат для приготування дисперсії для ін'єкцій
COVID-19 мРНК вакцина (нуклеозид-модифікована)

2 ЯКІСНИЙ І КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Це багатодозовий флакон, вміст якого слід розвести перед застосуванням.

Один флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 0,3 мл після розведення (див. розділи 4.2 та 6.6).

1 доза (0,3 мл) містить 30 мкг вакцини для профілактики COVID-19 на основі мРНК (вбудовано в ліпідні наночастинки).

Це одноплазмідне 5'-кеп матрична РНК (мРНК), отримана шляхом безклітинної транскрипції *in vitro* з відповідних шаблонів ДНК, які кодують вірусний шипоподібний білок (S-білок) вірусу SARS-CoV-2.

Повний список допоміжних речовин наведено в розділі 6.1.

3 ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Концентрат для приготування дисперсії для ін'єкцій (стерильний концентрат).
Вакцина являє собою заморожену дисперсію від білого до майже білого кольору (рН 6,9–7,9).

4 КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показання

Лікарський засіб Комірнаті показаний для активної імунізації для профілактики інфекції COVID-19, викликаной вірусом SARS-CoV-2, в осіб віком від 12 років.

Цю вакцину слід застосовувати відповідно до офіційних рекомендацій.

4.2 Спосіб застосування та дози

Дозування

Особи віком від 12 років

Вакцину Комірнаті після розведення вводять внутрішньом'язово у вигляді курсу з 2 доз (по 0,3 мл кожна). Рекомендовано вводити другу дозу через 3 тижні після першої дози (див. розділи 4.4 та 5.1).

Наразі немає даних щодо можливості взаємозамінності вакцини Комірнаті з іншими вакцинами для профілактики COVID-19 для завершення курсу вакцинації. Особи, які отримали 1 дозу препарату Комірнаті, вакцинуватися вдруге (для завершення курсу вакцинації) також повинні препаратом Комірнаті.

Діти

Безпечність та ефективність лікарського засобу Комірнаті у дітей віком до 12 років поки не встановлені. Доступні обмежені дані.

Пацієнти літнього віку

Коригування дози для застосування в осіб літнього віку ≥ 65 років не потрібне.

Спосіб застосування

Комірнаті вводять внутрішньом'язово після розведення (див. розділ 6.6).

Після розведення флакони Комірнаті містять шість доз вакцини по 0,3 мл. Щоб набрати шість доз з одного флакона, слід використовувати шприци та/або голки з малим мертвим об'ємом. Загальний мертвий об'єм шприца і голки повинен складати не більше 35 мкл. Якщо використовувати стандартні шприци й голки, об'єму препарату може бути недостатньо для набирання шостої дози з одного флакона. Незалежно від типу шприца й голки:

- кожна доза повинна містити 0,3 мл вакцини;
- якщо кількість вакцини, що залишається у флаконі, недостатня для отримання повної дози 0,3 мл, слід утилізувати флакон і надлишковий об'єм;
- не слід об'єднувати в одну дозу надлишкову вакцину з кількох флаконів.

Рекомендоване місце введення: дельтоподібний м'яз верхньої кінцівки.

Не слід вводити вакцину внутрішньосудинно, підшкірно або внутрішньошкірно.

Не слід змішувати вакцину в одному шприці з будь-якими іншими вакцинами або лікарськими засобами.

Застережні заходи, яких слід вживати під час уведення вакцини, описано в розділі 4.4.

Інструкції щодо розморожування вакцини, поводження з нею та її утилізації наведені в розділі 6.6.

4.3 Протипоказання

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, зазначених у розділі 6.1.

4.4 Особливості застосування

Відстежуваність

Задля покращення відстежуваності біологічних медичних препаратів треба точно вказувати в документації назву й номер серії препарату, що вводиться.

Загальні рекомендації

Гіперчутливість і анафілактичні явища

Повідомлялося про анафілактичні явища. Завжди слід бути готовими до надання належної медичної допомоги та нагляду в разі виникнення анафілактичної реакції після введення вакцини.

Після вакцинації рекомендується уважний нагляд упродовж щонайменше 15 хвилин. Не слід вводити другу дозу вакцини тим, у кого виникла анафілактична реакція на першу дозу Комірнаті.

Міокардит та перикардит

Дуже рідкісні випадки міокардиту та перикардиту спостерігалися після вакцинації препаратом Комірнаті. Ці випадки в основному траплялися протягом 14 днів після вакцинації, частіше після другої вакцинації, та з більшою частотою у чоловіків молодшого віку. Наявні дані

свідчать, що перебіг міокардиту і перикардиту після вакцинації не відрізняється від перебігу міокардиту і перикардиту загалом.

Працівники сфери охорони здоров'я мають бути пильні щодо ознак та симптомів міокардиту та перикардиту. Слід проінструктувати вакцинованих осіб про необхідність негайного звернення за медичною допомогою у разі появи симптомів, які свідчать про міокардит або перикардит, таких як (гострий або тривалий) біль у грудній клітці, задишка або відчуття серцебиття після вакцинації.

Працівники сфери охорони здоров'я мають керуватися відповідними протоколами лікування та/або направляти осіб до медичних спеціалістів відповідного профілю для діагностики та лікування таких станів.

Реакції, пов'язані з тривогою

Реакції, пов'язані з тривогою, зокрема вазовагальні реакції (синкопе), гіпервентиляція або реакції, пов'язані зі стресом (запаморочення, відчуття серцебиття, збільшення частоти серцевих скорочень, зміни артеріального тиску, відчуття поколювання та пітливість, можуть виникати у зв'язку з самим процесом вакцинації. Реакції, пов'язані зі стресом, є тимчасовими і проходять самостійно. Особам слід порадити ставити до відома лікарів щодо симптомів для оцінки стану реакції. Важливо вжити застережних заходів, щоб уникнути травм через втрату свідомості.

Супутня хвороба

Якщо пацієнт страждає від гострого тяжкого фебрильного захворювання або гострої інфекції, вакцинацію слід відкласти. Наявність незначної інфекції та/або незначне підвищення температури не є підставою для відкладення вакцинації.

Тромбоцитопенія та порушення згортання крові

Як і в інших випадках внутрішньом'язових ін'єкцій, вакцину слід обережно вводити особам, які отримують антикоагулянтну терапію, або пацієнтам із порушеннями згортання крові (як-от гемофілією), оскільки може виникнути кровотеча або синці після внутрішньом'язового введення таким особам.

Особи з ослабленим імунітетом

Ефективність, безпечність та імуногенність вакцини не оцінювалися в осіб з імуноними порушеннями, включаючи осіб, які отримують імуносупресивну терапію. Ефективність Комірнати в осіб з ослабленим імунітетом може бути нижчою.

Тривалість захисту

Тривалість захисту, що забезпечується вакциною, невідома й визначається досі за допомогою клінічних досліджень, які тривають.

Обмеження ефективності вакцини

Як і у випадку з будь-якою іншою вакциною, імунізація препаратом Комірнати може не забезпечити захист усіх реципієнтів. Особи можуть бути не повністю захищені, доки не сплинуть 7 днів після другої дози вакцини.

Допоміжні речовини

Ця вакцина містить менше 1 ммоль калію (39 мг) на одну дозу, тобто практично «не містить калію».

Ця вакцина містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на одну дозу, тобто практично «не містить натрію».

4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії

Дослідження взаємодії не проводилися.

Одночасне введення Комірнати з іншими вакцинами не досліджувалося.

4.6 Фертильність, вагітність і лактація

Вагітність

Є обмежений досвід використання Комірнаті у вагітних жінок. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або побічний шкідливий вплив на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток (див. розділ 5.3). Уведення Комірнаті під час вагітності слід розглядати, тільки якщо потенційні переваги більші за потенційні ризики для матері й плода.

Грудне вигодовування

Невідомо, чи виділяється Комірнаті в жіноче грудне молоко.

Фертильність

Дослідження на тваринах не вказують на прямий або побічний шкідливий вплив у вигляді репродуктивної токсичності (див. розділ 5.3).

4.7 Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Комірнаті не впливає або майже не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами. Однак, деякі ефекти, вказані в розділі 4.8, можуть справляти тимчасовий вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

4.8 Побічні реакції

Резюме профілю безпеки

Безпечність лікарського засобу Комірнаті оцінювали в осіб віком від 12 років у 2 клінічних дослідженнях, до яких було включено 22 875 учасників (з них 21 744 учасники віком від 16 років і 1131 учасник — віком 12–15 років), що отримали принаймні одну дозу Комірнаті.

Загальний профіль безпеки лікарського засобу Комірнаті в підлітків віком 12–15 років був подібний до профілю, що спостерігався в учасників віком від 16 років.

Особі віком від 16 років

У дослідженні 2 загалом 21 720 учасників віком від 16 років отримали щонайменше 1 дозу лікарського засобу Комірнаті і загалом 21 728 учасників віком від 16 років отримували плацебо (включно зі 138 та 145 підлітками віком 16 і 17 років у групах, що отримували відповідно вакцину й плацебо). Загалом 20 519 учасників віком 16 років або старше отримали по 2 дози Комірнаті.

На момент аналізу даних дослідження 2 загалом 19 067 учасників (9531 особа у групі препарату Комірнаті та 9536 осіб у групі плацебо) віком від 16 років і старше проходили оцінку безпеки щонайменше через 2 місяці після введення другої дози вакцини Комірнаті. Загалом було включено 10 727 учасників (5350 до групи Комірнаті та 5377 до групи плацебо) віком від 16 до 55 років, а також загалом 8340 учасників (4181 до групи Комірнаті та 4159 до групи плацебо) віком 56 років і старше.

Найбільш частими побічними реакціями в учасників віком від 16 років і старше були біль у місці ін'єкції (> 80 %), підвищена втомлюваність (> 60 %), головний біль (> 50 %), міалгія та озноб (> 30 %), артралгія (> 20 %), пірексія та набряк у місці ін'єкції (> 10 %); як правило, усі явища були легкою або помірною інтенсивності та минали через декілька днів після вакцинації. Дещо нижча частота явищ реактогенності була пов'язана зі старшим віком.

Профіль безпеки в 545 учасників віком від 16 років, які отримували Комірнаті та були серопозитивними до SARS-CoV-2 на вихідному рівні, був подібний до профілю, що спостерігався в загальній популяції.

Підлітки віком 12–15 років

В аналізі дослідження 2, базуючись на даних на дату закриття бази 13 березня 2021 р., 2260 підлітків (1131 з групи лікарського засобу Комірнаті та 1129 з групи плацебо) були віком 12–15 років. З них за 1308 підлітками (660 з групи лікарського засобу Комірнаті та 648 з групи плацебо) спостерігали щонайменше протягом 2 місяців після отримання другої дози Комірнаті. Оцінка безпеки в дослідженні 2 триває.

Найчастішими побічними реакціями в підлітків віком 12–15 років були біль у місці ін'єкції (> 90 %), втома та головний біль (> 70 %), міалгія та озноб (> 40 %), артралгія та пірексія (> 20 %).

Побічні реакції, виявлені під час клінічних досліджень та післяреєстраційного застосування в осіб віком 12 років і старше

Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень, перелічені нижче за такими категоріями частоти:

дуже часто ($\geq 1/10$),

часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$),

нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$),

рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$),

дуже рідко ($< 1/10\ 000$),

частота невідома (неможливо встановити на підставі наявних даних).

Таблиця 1. Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень та післяреєстраційного застосування Комірнаті в осіб віком 12 років і старше

Клас ураження органів і систем органів	Дуже часто ($\geq 1/10$)	Часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)	Частота невідома (неможливо встановити на підставі наявних даних)
Порушення з боку кровоносної та лімфатичної систем			Лімфаденопатія		
Порушення з боку імунної системи			Реакції гіперчутливості (у тому числі висип, свербіж, кропив'янка ^a , ангіоневротичний набряк ^a)		Анафілактична реакція
Психіатричні розлади			Безсоння		

Клас ураження органів і систем органів	Дуже часто (≥ 1/10)	Часто (від ≥ 1/100 до < 1/10)	Нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100)	Рідко (від ≥ 1/10 000 до < 1/1000)	Частота невідома (неможливо встановити на підставі наявних даних)
Порушення з боку нервової системи	Головний біль			Гострий периферичний параліч обличчя ^б	
Порушення з боку серця					Міокардит ^в , перикардит ^в
Шлунково-кишкові розлади	Діарея ^в	Нудота; блювання ^в			
Порушення з боку опорно-рухового апарату та з'єднувальної сполучної тканини	Артралгія; міалгія		Біль у кінцівці ^г		
Загальні розлади та стани в місці введення	Біль у місці ін'єкції; утома; озноб; пірексія ^д ; набряк у місці ін'єкції	Почервоніння в місці ін'єкції	Нездужання; свербіж у місці ін'єкції		Обширний набряк кінцівки, в яку вводили вакцину ^в ; набряк обличчя ^е

а. Категорія частоти виникнення кропив'янки та ангіоневротичного набряку — «рідко».

б. Протягом періоду контролю безпеки в клінічному дослідженні станом на 14 листопада 2020 р. повідомлялося про гострий периферичний параліч обличчя в чотирьох учасників із групи вакцини COVID-19 mRNA. Початок був на 37-й день після 1-ї дози (учасник не отримав дозу 2) і на 3-й, 9-й та 48-й дні після 2-ї дози. Про випадки гострого периферичного паралічу обличчя в групі плацебо не повідомлялося.

в. Побічну реакцію зафіксовані у постреєстраційному досвіді застосування.

г. Стосується руки, в яку вводили вакцину.

д. Після другої дози спостерігалася вища частота пірексії.

е. Про набряк обличчя у отримувачів вакцини, в анамнезі яких є введення дерматологічних наповнювачів, повідомлялося у постмаркетинговій фазі

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Це дає змогу здійснювати безперервний моніторинг співвідношення користі та ризику застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності, зазначену в Додатку V, та за можливості завжди вказувати номер серії/партії препарату.

4.9 Передозування

Дані про передозування доступні від 52 учасників, включених до клінічного дослідження, які через помилку розведення отримали дозу 58 мкг Комірнаті. У цих учасників не спостерігалось збільшення реактогенності або частоти виникнення побічних реакцій.

У разі передозування рекомендується моніторинг показників життєво важливих функцій та, якщо необхідно, симптоматичне лікування.

5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

5.1 Фармакодинаміка

Фармакотерапевтична група: вакцини, інші вірусні вакцини, код АТХ: J07BX03

Механізм дії

Нуклеозид-модифікована матрична (інформаційна) РНК у препараті Комірнаті вбудована в ліпідні наночасточки, що дає можливість доставляти РНК, що не реплікуються, у клітини організму-хазяїна для прямої транз'єнтної експресії S-антигену вірусу SARS-CoV-2. мРНК кодує закріплений на мембрані антиген S повної довжини з двома точковими мутаціями в межах центральної спіралі. Мутація цих двох амінокислот на пролін блокує S в антигенно оптимальній префузійній конформації. Вакцина індукує як утворення нейтралізуючих антитіл, так і клітинну імунну відповідь до антигену — поверхневого шипоподібного білка (S-білок) вірусу, що може сприяти захисту від COVID-19.

Ефективність

Дослідження 2 — це багатоцентрове, багатонаціональне рандомізоване плацебо-контрольоване сліпе для спостерігачів дослідження фаз 1/2/3 для вибору вакцини-кандидата, визначення дози й ефективності в учасників віком від 12 років і старше. Рандомізація була стратифікована за віком учасників: від 12 до 15 років, від 16 до 55 років або від 56 років і старше; принаймні 40 % учасників представляли вікову групу \geq 56 років. До участі в дослідженні не допускали осіб з ослабленим імунітетом та осіб, у яких раніше був діагностований COVID-19, підтверджений клінічно або мікробіологічно. Особи з уже існуючим стабільним захворюванням, яке визначалося як захворювання, що не потребує значних змін у терапії або госпіталізації з приводу загострення захворювання протягом 6 тижнів до включення в дослідження, допускалися до участі в дослідженні, як і особи з відомими стабільними інфекціями вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), вірусу гепатиту С (ВГС) або вірусу гепатиту В (ВГВ).

Ефективність в учасників віком 16 років і старше

У частині фази 2/3 дослідження 2, на підставі даних, накопичених станом на 14 листопада 2020 р., близько 44 000 учасників були рандомізовані в рівних співвідношеннях на дві групи, одна з яких отримувала 2 дози мРНК-вакцини для профілактики COVID-19, а інша — 2 дози плацебо з інтервалом 21 день. Аналізи ефективності включали учасників, які отримували другу вакцинацію впродовж від 19 до 42 днів після першої вакцинації. У більшості випадків (93,1%) другу дозу вакцини було отримано через 19–23 дні після 1-ї дози. За учасниками планується спостерігати протягом 24 місяців після 2-ї дози для оцінки безпечності й ефективності вакцини для профілактики COVID-19. Під час клінічного дослідження від учасників вимагали витримати мінімальний інтервал 14 днів до й після введення вакцини для профілактики грипу, щоб отримати або плацебо, або мРНК-вакцину для профілактики COVID-19. Під час клінічного дослідження від учасників вимагали витримати мінімальний інтервал 60 днів до або після отримання продуктів крові/плазми або імуноглобулінів до закінчення дослідження, щоб отримати або плацебо, або мРНК-вакцину для профілактики COVID-19.

Популяція для аналізу первинної кінцевої точки оцінки ефективності включала 36 621 учасника віком від 12 років і старше (18 242 учасника в групі мРНК-вакцини для профілактики COVID-19 і 18 379 учасників у групі плацебо), у яких не було доказів інфікування вірусом SARS-CoV-2 в минулому і до 7 днів після отримання другої дози. Крім того, 134 учасники були віком 16–

17 років (66 у групі, що отримувала мРНК-вакцину для профілактики COVID-19, і 68 у групі плацебо), а 1616 учасників були віком 75 років і старше (804 у групі, що отримувала мРНК-вакцину для профілактики COVID-19, і 812 у групі плацебо).

Під час первинного аналізу ефективності за учасниками спостерігали для виявлення випадків симптоматичного перебігу інфекції COVID-19 протягом загалом 2214 пацієнто-років у групі мРНК-вакцини для профілактики COVID-19 і протягом загалом 2222 пацієнто-років у групі плацебо.

Не спостерігалось статистично значущих клінічних відмінностей щодо загальної ефективності вакцини в учасників із підвищеним ризиком тяжкого перебігу захворювання COVID-19, включаючи осіб, які мали одне або декілька супутніх захворювань, що збільшують ризик тяжкого перебігу COVID-19 (наприклад, бронхіальна астма, індекс маси тіла (ІМТ) ≥ 30 кг/м², хронічне захворювання легень, цукровий діабет, артеріальна гіпертензія).

Інформацію про ефективність вакцини наведено в таблиці 2.

Таблиця 2. Ефективність вакцини — перше виникнення COVID-19 через 7 днів після 2-ї дози, за віковою підгрупою — учасники без ознак зараження до 7 днів після 2-ї дози — популяція для оцінюваної ефективності (7 днів)

Перше виникнення COVID-19 через 7 днів після 2-ї дози в учасників без ознак попереднього зараження SARS-CoV-2*			
Підгрупа	мРНК-вакцина COVID-19 N ^a = 18 198 Випадків n ¹ ^b Час спостерігання ^a (n ²) ^c	Плацебо N ^a = 18 325 Випадків n ¹ ^b Час спостерігання ^a (n ²) ^c	Ефективність вакцини % (95 % ДІ) ^d
Усі учасники	8 2,214 (17 411)	162 2,222 (17 511)	95,0 (90,0; 97,9)
16–64 роки	7 1,706 (13 549)	143 1,710 (13 618)	95,1 (89,6; 98,1)
65 років і старше	1 0,508 (3848)	19 0,511 (3880)	94,7 (66,7; 99,9)
65–74 роки	1 0,406 (3074)	14 0,406 (3095)	92,9 (53,1; 99,8)
75 років і старше	0 0,102 (774)	5 0,106 (785)	100,0 (–13,1; 100,0)

Примітка. Підтверджені випадки були визначені за допомогою полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛР) і принаймні 1 симптомом COVID-19. [* Визначення випадку: (принаймні 1 із таких симптомів) лихоманка, поява або посилення кашлю, поява або посилення задишки, озноб, поява або посилення болю в м'язах, утрата смаку або нюху, біль у горлі, діарея або блювання.]

- * Учасники, у яких не було серологічного чи вірусологічного підтвердження (до закінчення 7 днів після отримання останньої дози) минулої інфекції SARS-CoV-2 (тобто негативний результат на N-зв'язуюче антитіло [у сироватці] під час візиту 1 і відсутність визначеного SARS-CoV-2 за допомогою тестів методом ампліфікації нуклеїнових кислот (МАНК) [назальний мазок] під час візитів 1 і 2) та які мали негативний МАНК (назальний мазок) під час будь-якого незапланованого візиту до того, як сплило 7 днів після 2-ї дози, були включені до аналізу.
- N — кількість учасників у зазначеній групі.
 - n¹ — кількість учасників, що відповідають визначенню кінцевої точки.
 - Загальний час спостерігання в 1000 особо-роках для зазначеної кінцевої точки для всіх учасників у кожній групі з ризиком для кінцевої точки. Часовий період для випадку COVID-19 нараховується із 7 днів після 2-ї дози до кінця періоду спостерігання.
 - n² — кількість учасників із ризиками для кінцевої точки.
 - Довірчий інтервал (ДІ) для ефективності вакцини отримано на основі методу Клоппера — Пірсона, скоригованого за часом спостерігання. ДІ не коригували для врахування множинності.

Ефективність мРНК-вакцини для профілактики COVID-19 у попередженні першого виникнення COVID-19, починаючи відлік з часової точки через 7 днів після введення дози 2, у порівнянні з плацебо, становила 94,6 % (95 % довірчий інтервал від 89,6 % до 97,6 %) в учасників віком 16 років і старше з доказами або без доказів попередньої інфекції, викликаной вірусом SARS-CoV-2.

Крім того, аналіз первинної кінцевої точки ефективності за підгрупами показав подібні оцінки ефективності для учасників обох статей, усіх етнічних груп та тих, хто має супутні захворювання, пов'язані з високим ризиком важкого перебігу COVID-19.

Ефективність та імуногенність у підлітків віком 12–15 років

В аналізі дослідження 2 у підлітків віком 12–15 років без доказів попередньої інфекції не було зареєстровано жодного випадку захворювання серед 1005 учасників, які отримували вакцину, і було зареєстровано 16 випадків серед 978 учасників, які отримували плацебо. Точкова оцінка ефективності становить 100 % (95 % довірчий інтервал від 75,3 до 100,0). В учасників із доказами попередньої інфекції або без них було зареєстровано 0 випадків захворювання серед 1119 учасників, які отримували вакцину, і 18 випадків серед 1110 учасників, які отримували плацебо. Це також вказує на те, що точкова оцінка ефективності становить 100 % (95 % довірчий інтервал від 78,1 до 100,0).

У дослідженні 2 проводився аналіз титрів нейтралізації SARS-CoV-2 через 1 місяць після введення дози 2 у випадково вибраній підгрупі учасників, у яких не було серологічних чи вірусологічних доказів інфекції SARS-CoV-2 у минулому до 1 місяця після введення дози 2, з порівнянням відповіді у підлітків віком 12–15 років ($n = 190$) і учасників віком 16–25 років ($n = 170$).

Співвідношення середніх геометричних титрів (СГТ) у віковій групі 12–15 років до вікової групи 16–25 років становило 1,76, за двостороннього 95 % ДІ від 1,47 до 2,10. Отже, 1,5-кратний критерій не меншої ефективності був виконаний, оскільки нижня межа двостороннього 95 % ДІ для співвідношення геометричних середніх (СГС) становила $> 0,67$.

Діти

Європейське агентство з лікарських засобів дозволило заявнику відтермінувати зобов'язання надавати результати досліджень із застосування препарату Комірнаті в пацієнтів дитячого віку для профілактики COVID-19 (інформацію про застосування в дітей див. у розділі 4.2).

Цей лікарський засіб було зареєстровано за так званою схемою «умовного ухвалення». Це означає, що очікуються подальші докази для цього лікарського засобу. Європейське агентство з лікарських засобів перевірятиме нову інформацію про цей лікарський засіб щонайменше кожного року, і ця коротка характеристика лікарського засобу буде оновлюватися в разі потреби.

5.2 Фармакокінетика

Не застосовується.

5.3 Доклінічні дані з безпеки препарату

Доклінічні дані, отримані в ході стандартних досліджень токсичності, зокрема репродуктивної токсичності та ембріотоксичності, багаторазових доз, свідчать про відсутність особливої небезпеки для людини.

Загальна токсичність

У пацієнтів, яким вводили Комірнаті внутрішньом'язово (які отримували 3 повні дози для людини один раз щотижня, що створювало відносно вищі рівні в пацієнтів через різницю між

масами тіл), спостерігалися набряки й еритеми в місці ін'єкції, а також збільшувалися лейкоцити (зокрема, базофіли й еозинофіли), що відповідає запальній реакції та вакуолізації порталних гепатоцитів без ознак пошкодження печінки. Усі реакції були оборотними.

Генотоксичність/канцерогенність

Дослідження генотоксичності та канцерогенності не проводили. Очікується, що компоненти вакцини (ліпіди та мРНК) не мають генотоксичного потенціалу.

Репродуктивна токсичність

Репродуктивну токсичність та ембріотоксичність досліджували на пацюках під час комбінованого дослідження репродуктивної токсичності та ембріотоксичності, коли самицям вводили Комірнаті внутрішньом'язово до спаровування та під час вагітності (вони отримували 4 повні дози для людини, що створювало відносно вищі рівні в пацюків через різницю між масами тіл, інтервал уведення складав від 21-го дня до спаровування до 20-го дня вагітності). Відповіді у вигляді антитіл, що нейтралізують SARS-CoV-2, спостерігалися у самиць від періоду до спаровування до завершення дослідження на 21-й постнатальний день, а також у плодах і потомстві. Не спостерігалися ефекти, пов'язані з вакциною, що впливали б на фертильність, вагітність або розвиток ембріонів/плодів чи потомства. Дані щодо плацентарного перенесення вакцини Комірнаті або її виділення в молоко відсутні.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Список допоміжних речовин

((4-гідроксибутил)азандііл)біс(гексан-6,1-дііл)біс(2-гексилдеканонат) (ALC-0315)

2-[[поліетиленгліколь)-2000]-N, N-дитетрадецилацетамід (ALC-0159)

1,2-дистеароїл-сн-гліцери-3-фосфохолін (DSPC)

Холестерин

Калію хлорид

Калію дигідрофосфат

Натрію хлорид

Динатрію фосфат дигідрат

Сахароза

Вода для ін'єкцій

6.2 Несумісність

Цей лікарський засіб не можна змішувати з іншими лікарськими засобами, за винятком тих, що вказані в розділі 6.6.

6.3 Термін придатності

Невідкритий флакон

Заморожений флакон

6 місяців за температури від -90 до -60 °C.

Впродовж 6-місячного терміну придатності невідкриті флакони можна зберігати та транспортувати за температури від -25 °C до -15 °C протягом єдиного періоду тривалістю до 2 тижнів, після чого їх можна повернути до умов зберігання від -90 °C до -60 °C.

Розморожений флакон

1 місяць за температури від 2 °C до 8 °C, з яких не більше 12 годин може бути використано для транспортування. Перед використанням невідкритої вакцини можна зберігати не більше 2 годин за температури до 30 °C.

Розморожену вакцину забороняється заморожувати повторно.

Коливання температури після вилучення з морозильної камери

Дані зі стабільності вказують на те, що невідкриті флакони залишаються стабільними:

- до 24 годин при зберіганні за температури від -3°C до 2°C ;
- сумарно 4 години при зберіганні за температури від 8°C до 30°C включаючи описаний вище період до 2 години зберігання за температури до 30°C .

Цією інформацією повинні керуватися працівники сфери охорони здоров'я лише у разі тимчасових коливань температури.

Переміщення заморожених флаконів між середовищами з ультранизькою температурою ($< -60^{\circ}\text{C}$)

- Закриті кришками бокси, що містять 195 флаконів, вийняті з морозильної камери з ультранизькою температурою ($< -60^{\circ}\text{C}$), можуть зберігатися за температури до 25°C не більше 5 хвилин.
- Бокси з відкритими кришками або бокси, що містять менше 195 флаконів, вийняті з морозильної камери з ультранизькою температурою ($< -60^{\circ}\text{C}$), можуть зберігатися за температури до 25°C не більше 3 хвилин.
- Коли бокси з флаконами, що зазнали дії температури до 25°C , повернуть до морозильної камери, вони мають зберігатися в морозильній камері впродовж щонайменше 2 годин, перш ніж їх можна буде вийняти знову.

Переміщення заморожених флаконів, що зберігалися за температури від -25°C до -15°C

- Закриті кришками бокси, що містять 195 флаконів, вийняті з морозильної камери (від -25°C до -15°C), можуть зберігатися за температури до 25°C не більше 3 хвилин.
- Бокси з відкритими кришками або бокси, що містять менше 195 флаконів, вийняті з морозильної камери (від -25°C до -15°C), можуть зберігатися за температури до 25°C не більше 1 хвилини.

Якщо флакон вилучено з бокса для флаконів, його слід розморозити для використання.

Розведений лікарський засіб

Хімічну і фізичну стабільність під час використання та при транспортуванні було продемонстровано впродовж 6 годин за температури від 2°C до 30°C після розведення в розчині натрію хлориду 9 мг/мл ($0,9\%$) для ін'єкцій. Із мікробіологічної точки зору, якщо метод розведення не виключає можливу мікробну контамінацію, лікарський засіб слід використати негайно. Якщо засіб не буде використано негайно, за час і умови зберігання впродовж використання відповідає користувач.

6.4 Особливі запобіжні заходи при зберіганні

Зберігати в морозильнику при температурі від -90°C до -60°C .
Зберігати в заводській упаковці для захисту від світла.

Під час зберігання необхідно мінімізувати вплив кімнатного світла та уникати потрапляння прямих сонячних променів й ультрафіолету.

З розмороженими флаконами можна працювати в умовах освітлення в приміщенні.

Умови зберігання після розморожування та розведення лікарського засобу наведено в розділі 6.3.

6.5 Тип та вміст первинної упаковки

Прозорий багатодозовий флакон об'ємом 2 мл (зі скла типу I) з пробкою (із синтетичного бромбутилкаучуку) та пластиковим ковпачком з відкидною кришкою типу flip-off, з алюмінієвим обжимним кільцем. Кожен флакон містить 6 доз, див. розділ 6.6.

Розмір упаковки: 195 флаконів.

6.6 Особливі запобіжні заходи під час утилізації препарату й інші вказівки щодо поводження з препаратом

Інструкції з поводження

Комірнати має готувати медичний працівник, використовуючи асептичну техніку, щоб забезпечити стерильність приготованої дисперсії.

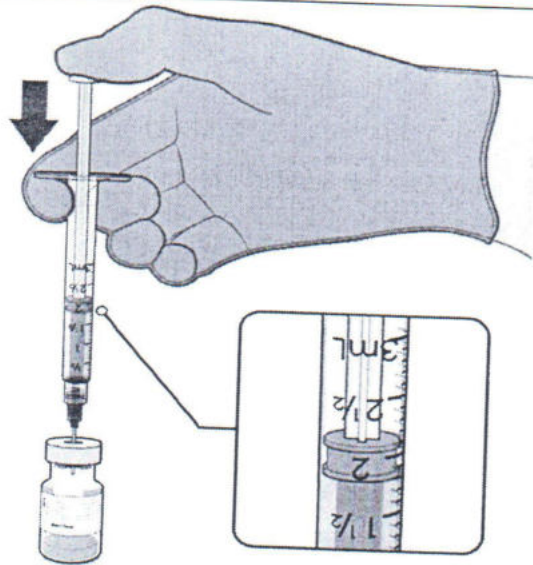
РОЗМОРОЖУВАННЯ ПЕРЕД РОЗВЕДЕННЯМ



**Не більше
2 годин за
кімнатної
температури
(до 30 °C)**

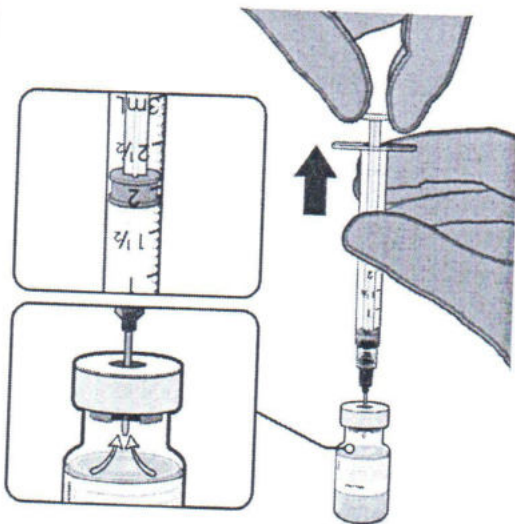
- Багатодозовий флакон зберігається в замороженому стані, його слід розморозити перед розведенням. Заморожені флакони слід перенести в середовище з температурою від 2 °C до 8 °C для розморожування; упаковка зі 195 флаконами може розморожуватися 3 години. Альтернативний спосіб: заморожені флакони можна розморозити за 30 хвилин за температури до 30 °C для негайного застосування.
- Невідкритий флакон можна зберігати не більше 1 місяця за температури від 2 °C до 8 °C, з яких не більше 12 годин може бути використано для транспортування.
- Зачекайте, поки розморожений флакон нагріється до кімнатної температури, та обережно переверніть його 10 разів для розведення. Не струшуйте.
- Перед розведенням розморожена дисперсія може містити непрозорі аморфні частинки від білого до майже білого кольору.

РОЗВЕДЕННЯ



1,8 мл натрію хлориду 0,9 % для ін'єкцій

- Розведіть розморожену вакцину в оригінальному флаконі розчином натрію хлориду для ін'єкцій 9 мг/мл (0,9 %) об'ємом 1,8 мл, використовуючи голку калібру 21 або вужчу та асептичну техніку.



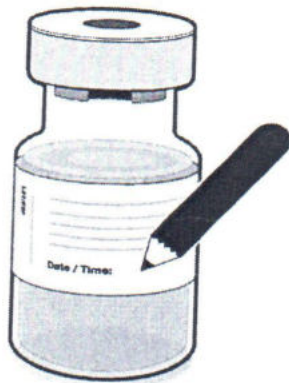
Витягніть поршень на 1,8 мл, щоб видалити повітря з флакона.

- Вирівняйте тиск у флаконі, перш ніж виймати голку з кришки флакона. Для цього втягніть 1,8 мл повітря в порожній шприц для розведення.



Обережно, 10 разів

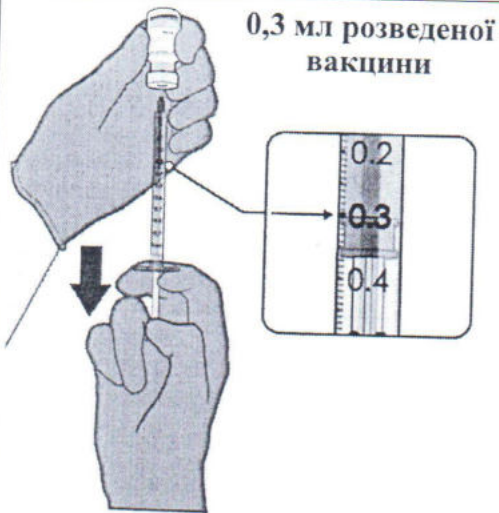
- Обережно переверніть розведену дисперсію 10 разів. Не струшуйте.
- Розведена вакцина має виглядати як майже біла дисперсія без видимих частинок. Якщо видно частинки або колір інший, не використовуйте розведену вакцину.



**Запишіть відповідну дату й час.
Використайте впродовж 6 годин
після розведення**

- Запишіть на флаконах із розведеною вакциною відповідну дату й час.
- Після розведення зберігайте за температури від 2 °С до 30 °С та використайте протягом 6 годин, включаючи час транспортування.
- Не заморожуйте й не струшуйте розведену дисперсію. У разі зберігання в холодильнику зачекайте, поки розведена дисперсія нагріється до кімнатної температури, перш ніж використовувати.

ПІДГОТУВАННЯ ОКРЕМИХ ДОЗ КОМІРНАТІ 0,3 МЛ



- Після розведення флакон містить 2,25 мл, з яких можна отримати 6 доз по 0,3 мл.
- Застосовуючи асептичну техніку, продезінфікуйте кришку флакона одноразовим антисептичним тампоном. Відберіть з флакона 0,3 мл Комірнаті. Щоб отримати 6 доз з одного флакона, слід використовувати шприци та/або голки з малим мертвим об'ємом. Загальний мертвий об'єм шприца і голки повинен складати не більше 35 мкл. У разі використання стандартних шприців і голок об'єм препарату може бути недостатнім для отримання шостої дози з одного флакона.
- Кожна доза повинна містити 0,3 мл вакцини.
- Якщо об'єм вакцини, що залишається у флаконі, недостатній для отримання повної дози 0,3 мл, утилізуйте флакон і надлишковий об'єм.
- Утилізуйте невикористану вакцину через 6 годин після розведення.

Утилізація

Будь-який невикористаний лікарський засіб та відходи слід утилізувати згідно з місцевими вимогами.

7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Німеччина
Тел.: +49 6131 9084-0
Факс: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

8. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО(-ИХ) ПОСВІДЧЕННЯ(-НЬ)

EU/1/20/1528/001

9. ДАТА ОТРИМАННЯ ПЕРШОГО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ/ ПОДОВЖЕННЯ ТЕРМІНУ ЧИННОСТІ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Дата отримання першого реєстраційного посвідчення: 21 грудня 2020 р.

10. ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ ТЕКСТУ

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.



В. ЛИСТОК-ВКЛАДКА

A handwritten signature or mark, possibly initials, located in the bottom right corner of the page.

Листок-вкладка: інформація для користувача

Комірнаті, концентрат для приготування дисперсії для ін'єкцій Вакцина на основі мРНК для профілактики COVID-19 (нуклеозид-модифікована)

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дасть змогу швидко виявляти нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти в цьому, якщо повідомите про побічні ефекти, які могли у вас виникнути. Інформація щодо того, як і кому можна повідомити про побічні ефекти, наведена наприкінці розділу 4.

Уважно прочитайте повністю цей листок-вкладку, перш ніж отримаєте цю вакцину, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Збережіть цей листок-вкладку. Він може знадобитися Вам у майбутньому.
- Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, зверніться до лікаря, фармацевта чи медсестри.
- Якщо у Вас виникнуть будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не вказаних у цьому листку-вкладці. Див. розділ 4.

Яку інформацію містить цей листок-вкладка

1. Що таке препарат Комірнаті і для чого він застосовується.
2. Що потрібно знати, перш ніж ви почнете отримувати препарат Комірнаті.
3. Як застосовувати препарат Комірнаті.
4. Можливі побічні реакції.
5. Як зберігати препарат Комірнаті.
6. Вміст упаковки та інша інформація.

1. Що таке препарат Комірнаті і для чого він застосовується

Комірнаті — це вакцина для профілактики захворювання COVID-19, яке викликає вірус SARS-CoV-2.

Лікарський засіб Комірнаті призначений для дорослих і підлітків віком від 12 років.

Вакцина призводить до того, що імунна система (природний захист організму) утворює антитіла та клітини крові, що працюють проти вірусу й, таким чином, захищають від COVID-19.

Оскільки Комірнаті не містить вірусу для вироблення імунітету, цей препарат не може призвести до інфікування COVID-19.

2. Що потрібно знати, перш ніж Ви почнете отримувати препарат Комірнаті

Препарат Комірнаті не слід застосовувати в наступному випадку:

- за наявності алергії на діючу речовину або будь-які інші компоненти цього препарату (перелічені в розділі 6).

Застереження та запобіжні заходи

Порадьтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою, перш ніж застосовувати вакцину, якщо:

- у Вас будь-коли виникали алергічні реакції або утруднення дихання після ін'єкції будь-якої іншої вакцини або після ін'єкції Комірнаті раніше;
- Ви нервуетесь через процес вакцинації або будь-коли втрачали свідомість після голкової ін'єкції;
- у Вас наявне важке захворювання або інфекція з підвищеною температурою тіла. Проте Ви можете пройти вакцинацію, якщо у Вас незначне підвищення температури тіла або інфекція верхніх дихальних шляхів, як-от застуда;
- у Вас виникають кровотечі, легко утворюються синці або Ви приймаєте лікарський препарат для запобігання утворенню тромбів;
- у Вас ослаблена імунна система, наприклад через ВІЛ-інфекцію чи іншу хворобу, або якщо Ви приймаєте лікарські засоби, як-от кортикостероїди, що впливають на імунну

систему.

Дуже рідкісні випадки міокардиту (запалення серцевого м'яза) та перикардиту (запалення зовнішньої оболонки серця) були зареєстровані після вакцинації препаратом Комірнаті. Ці випадки в основному траплялися протягом 14 днів після вакцинації, частіше після другої вакцинації, та з більшою частотою у чоловіків молодшого віку. Після вакцинації Ви маєте бути пильні щодо появи ознак міокардиту або перикардиту, таких як задишка, відчуття серцебиття, біль у грудній клітці, та негайно звертатися за медичною допомогою у разі їх виникнення.

Як і у випадку з будь-якими іншими вакцинами, курс вакцинації Комірнаті з 2 доз може не забезпечити захист усіх пацієнтів, які її отримали; також невідомо, упродовж якого часу Ви будете захищені.

Діти

Комірнаті не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Інші лікарські засоби й препарат Комірнаті

Якщо Ви приймаєте, недавно приймали або можете прийняти будь-які інші ліки, або Ви нещодавно отримали будь-яку іншу вакцину, повідомте про це лікарю або фармацевту.

Вагітність та грудне вигодовування

Вагітні пацієнтки, а також пацієнтки, які годують груддю, вважають, що можуть бути вагітними, або планують народити дитину, перш ніж застосовувати цю вакцину, повинні звернутися за порадою до свого лікаря або фармацевта.

Керування транспортними засобами й робота з механізмами

Деякі ефекти вакцинації, зазначені в розділі 4 («Можливі побічні реакції»), можуть тимчасово впливати на Вашу здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами. Зачекайте, поки ці ефекти зникнуть, перш ніж керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Препарат Комірнаті містить калій і натрій

Ця вакцина містить менше 1 ммоль калію (39 мг) на одну дозу, тобто практично «не містить калію».

Ця вакцина містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на одну дозу, тобто практично «не містить натрію».

3. Як застосовувати препарат Комірнаті

Комірнаті вводять після розведення у вигляді ін'єкції в дозі 0,3 мл у м'яз плеча.

Ви отримаєте 2 ін'єкції.

Рекомендується отримати другу дозу тієї самої вакцини через 3 тижні після першої дози, щоб завершити курс вакцинації.

Якщо у Вас є будь-які додаткові запитання щодо застосування препарату Комірнаті, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні реакції

Комірнаті, як і всі вакцини, може викликати побічні реакції, хоча вони розвиваються не в кожного пацієнта.

Дуже часті побічні реакції (можуть виникати більш ніж в 1 з 10 осіб):

- біль, набряк у місці ін'єкції;
- втомлюваність;
- головний біль;
- біль у м'язах;

- озноб;
- біль у суглобах;
- діарея;
- підвищення температури.

Деякі з цих побічних реакцій були дещо частішими в підлітків віком 12–15 років, ніж у дорослих.

Часті побічні реакції: можуть виникати в 1 з 10 осіб:

- почервоніння в місці ін'єкції;
- нудота;
- блювання.

Нечасті побічні реакції (можуть виникати не більш ніж в 1 зі 100 осіб):

- збільшення лімфовузлів;
- погане самопочуття;
- біль у кінцівці;
- безсоння;
- свербіж у місці ін'єкції;
- алергічні реакції на кшталт висипу або свербіжу.

Рідкі побічні реакції (можуть виникати не більш ніж в 1 з 1000 осіб):

- тимчасовий однобічний параліч лицьового нерва;
- алергічні реакції на кшталт висипу або набряку обличчя.

Невідомі (неможливо оцінити за допомогою наявних даних):

- тяжка алергічна реакція;
- запалення серцевого м'яза (міокардит) або запалення зовнішньої оболонки серця (перикардит), що може спричиняти задишку, відчуття серцебиття або біль у грудній клітці;
- обширний набряк кінцівки, в яку вводили вакцину;
- набряк обличчя (набряк обличчя можливий у пацієнтів, яким раніше здійснювали введення дерматологічних наповнювачів в ділянку обличчя).

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у Вас виникнуть будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не вказаних у цьому листку-вкладці. Ви також можете повідомити про будь-які побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності, зазначену в Додатку V, та за можливості вказати номер серії/партії препарату. Повідомляючи про побічні реакції, Ви можете допомогти отримати більше інформації про безпечність цього лікарського засобу.

5. Як зберігати препарат Комірнаті

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Наведена нижче інформація щодо зберігання, строку придатності, використання та поводження призначається для медичних працівників.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці та етикетці після слів «Придатний до». Термін придатності відповідає останньому дню вказаного місяця.

Зберігати в морозильнику при температурі від -90 °C до -60 °C. Впродовж 6-місячного терміну придатності невідкриті флакони можна зберігати та транспортувати за температури від -25 °C до -15 °C протягом єдиного періоду тривалістю до 2 тижнів, після чого їх можна повернути до умов зберігання від -90 °C до -60 °C.

Зберігати в заводській упаковці для захисту від світла.

Переміщення заморожених флаконів між середовищами з ультранизькою температурою (< -60 °C)

- Закриті кришками бокси, що містять 195 флаконів, вийняті з морозильної камери з ультранизькою температурою (< -60 °C), можуть зберігатися за температури до 25 °C не більше 5 хвилин.
- Бокси з відкритими кришками або бокси, що містять менше 195 флаконів, вийняті з морозильної камери з ультранизькою температурою (< -60 °C), можуть зберігатися за температури до 25 °C не більше 3 хвилин.
- Коли бокси з флаконами, що зазнали дії температури до 25 °C, повернуть до морозильної камери, вони мають зберігатися в морозильній камері впродовж щонайменше 2 годин, перш ніж їх можна буде вийняти знову.

Переміщення заморожених флаконів, що зберігалися за температури від -25 °C до -15 °C

- Закриті кришками бокси, що містять 195 флаконів, вийняті з морозильної камери (від -25 °C до -15 °C), можуть зберігатися за температури до 25 °C не більше 3 хвилин.
- Бокси з відкритими кришками або бокси, що містять менше 195 флаконів, вийняті з морозильної камери (від -25 °C до -15 °C), можуть зберігатися за температури до 25 °C не більше 1 хвилини.

Якщо флакон вилучено з бокса для флаконів, його слід розморозити для використання.

Після розморожування вакцину слід розвести й одразу використати. Однак дані щодо стабільності після розкриття упаковки вказують, що після виймання з морозильної камери нерозведену вакцину можна зберігати протягом 1 місяця при температурі від 2 °C до 8 °C або до 2 годин при температурах до 30 °C перед застосуванням.

Після розведення вакцину слід зберігати при температурі від 2 °C до 30 °C та використати протягом 6 годин. Будь-які невикористані залишки вакцини слід утилізувати.

Після вийняття з морозильника й розведення на флаконах слід зазначити нову дату й час утилізації. Після розморожування вакцину не можна заморозувати повторно.

Не слід застосовувати цю вакцину, якщо після розведення розчину Ви помітили в ньому сторонні часточки або зміну кольору.

Не викидайте лікарські засоби в каналізацію або разом із побутовим сміттям. Запитайте у свого фармацевта, яким чином слід позбавлятися від непотрібних препаратів. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Компоненти препарату Комірнаті

- Діючою речовиною препарату є мРНК-вакцина для профілактики COVID-19. Після розведення флакон містить 6 доз по 0,3 мл, кожна з яких містить 30 мкг мРНК.
- Препарат також містить інші компоненти:
 - ((4-гідроксибутил)азандііл)біс(гексан-6,1-дііл)біс(2-гексилдеканнат) (ALC-0315);
 - 2-[(поліетиленгліколь)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамід (ALC-0159);
 - 1,2-дистеароїл-сн-гліцеро-3-фосфохолін (DSPC);
 - холестерин;
 - калію хлорид;
 - калію дигідрофосфат;
 - натрію хлорид;
 - динатрію фосфат дигідрат;
 - сахароза;
 - вода для ін'єкцій.

Зовнішній вигляд препарату Комірнаті та вміст упаковки

Вакцина являє собою дисперсію (рН 6,9–7,9) від білого до майже білого кольору, що постачається у багатодозових флаконах, по 6 доз у прозорих флаконах об'ємом 2 мл (зі скла типу I), із пробкою з каучуку та пластиковим ковпачком з відкидною кришкою типу flip-off, з алюмінієвим обжимним кільцем.

Розмір упаковки: 195 флаконів.

Власник реєстраційного посвідчення

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Німеччина
Тел.: +49 6131 9084-0
Факс: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Виробники

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Німеччина

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Бельгія

За інформацією про цей лікарський засіб звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Бельгія/Люксембург

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

Литва

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Тел.: + 370 52 51 4000

Болгарія

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

Угорщина

Pfizer Kft
Тел.: +36 1 488 3700

Чехія

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

Мальта

Vivian Corporation Ltd.
Тел.: + 35621 344610

Данія

Pfizer ApS
Тел.: + 45 44 201 100

Норвегія

Pfizer AS
Тел.: +47 67 526 100

Німеччина

BioNTech Manufacturing GmbH
Тел.: +49 6131 90840

Нідерланди

Pfizer BV
Тел.: +31 (0)10 406 43

Естонія

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

Австрія

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

Греція

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

Польща

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

Іспанія

Pfizer, S.L.
Тел.: +34914909900

Франція

Pfizer
Тел.: +33 1 58 07 34 40

Хорватія

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

Ірландія

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

Ісландія

Iserpharma hf
Тел.: + 354 540 8000

Італія

Pfizer S.r.l.
Тел.: +39 06 33 18 21

Кіпр

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (кіпрська філія)
Тел.: +357 22 817690

Латвія

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

Португалія

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

Румунія

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

Словенія

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

Словаччина

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

Фінляндія

Pfizer Oy
Тел.: +358 (0)9 430 040

Швеція

Pfizer AB
Тел.: +46 (0)8 550 520 00

Велика Британія (Північна Ірландія)

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

Дата останньої перевірки цього листка-вкладки {ММ/УУУУ}

Цей лікарський засіб пройшов «умовну реєстрацію». Це означає, що очікуються подальші докази для цього лікарського засобу. Європейське агентство з лікарських засобів перевірятиме нову інформацію про цей лікарський засіб щонайменше кожного року, і цей листок-вкладка буде оновлюватися в разі потреби.

Відскануйте код за допомогою мобільного пристрою, щоб отримати цей листок-вкладку різними мовами.



URL: www.comirnatyglobal.com

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Цей листок-вкладка доступний усіма мовами ЄС/ЄЕЗ на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів.

Наступна інформація призначена тільки для медичних працівників.

Комірнаті слід вводити внутрішньом'язово після розведення як курс із 2 доз (0,3 мл кожна) з інтервалом 3 тижні.

Відстежуваність

Щоб поліпшити відстежуваність біологічних лікарських засобів, слід чітко записувати назву й номер серії введеного препарату.

Інструкції з поводження

Комірнаті повинен готувати медичний працівник, застосовуючи асептичну техніку, щоб забезпечити стерильність приготованої дисперсії.

РОЗМОРОЖУВАННЯ ПЕРЕД РОЗВЕДЕННЯМ

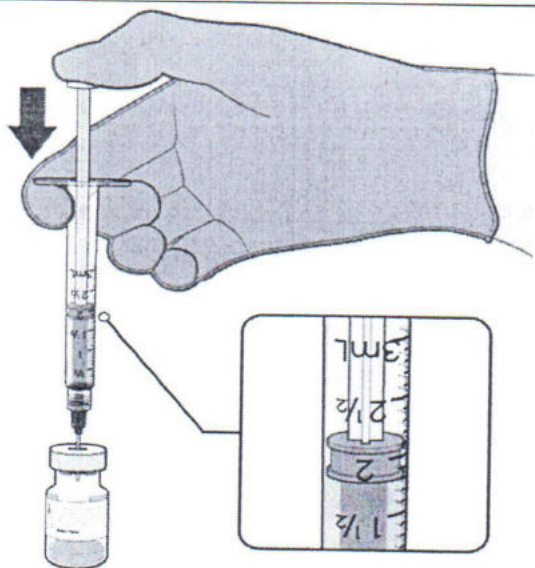


**Не більше
2 годин за
кімнатної
температури
(до 30 °C)**

- Багатодозовий флакон зберігається в замороженому стані, його слід розморозити перед розведенням. Заморожені флакони слід перенести в середовище з температурою від 2 °C до 8 °C для розморожування; упаковка зі 195 флаконами може розморожуватися 3 години. Альтернативний спосіб: заморожені флакони можна розморозити за 30 хвилин за температури до 30 °C для негайного застосування.
- Невідкритий флакон можна зберігати не більше 1 місяця за температури від 2 °C до 8 °C, з яких не більше 12 годин може бути використано для транспортування.
- Зачекайте, поки розморожений флакон нагріється до кімнатної температури, та обережно переверніть його 10 разів для розведення. Не струшуйте.
- Перед розведенням розморожена дисперсія може містити непрозорі аморфні частинки від білого до майже білого кольору.

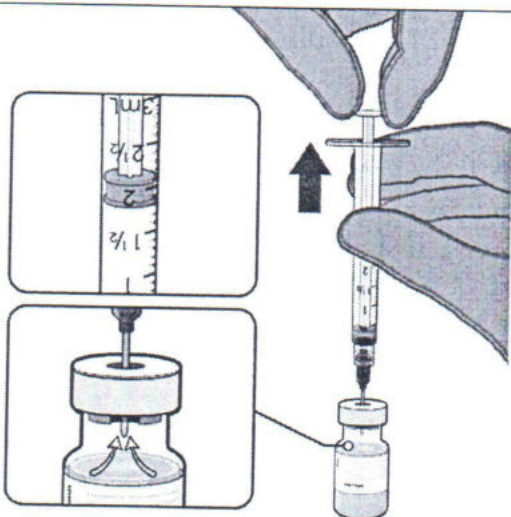
A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

РОЗВЕДЕННЯ



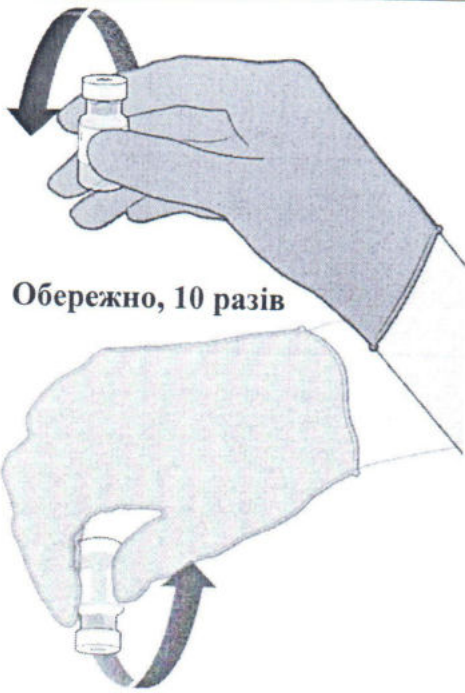
1,8 мл натрію хлориду 0,9 % для ін'єкцій

- Розведіть розморожену вакцину в оригінальному флаконі розчином натрію хлориду для ін'єкцій 9 мг/мл (0,9 %) об'ємом 1,8 мл, використовуючи голку калібру 21 або вужчу та асептичну техніку.

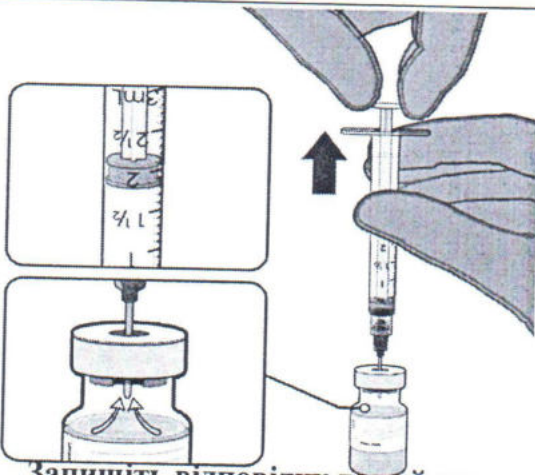


Витягніть поршень на 1,8 мл, щоб видалити повітря з флакона.

- Вирівняйте тиск у флаконі, перш ніж виймати голку з кришки флакона. Для цього втягніть 1,8 мл повітря в порожній шприц для розведення.

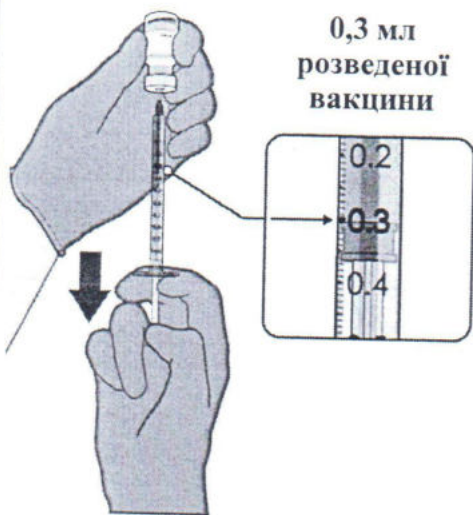


- Обережно переверніть розведену дисперсію 10 разів. Не струшуйте.
- Розведена вакцина має виглядати як майже біла дисперсія без видимих частинок. Якщо видно частинки або колір інший, не використовуйте розведену вакцину.



- Запишіть на флаконах із розведеною вакциною відповідну дату й час.
- Після розведення зберігайте за температури від 2 °С до 30 °С та використайте протягом 6 годин, включаючи час транспортування.
- Не заморожуйте й не струшуйте розведену дисперсію. У разі зберігання в холодильнику зачекайте, поки розведена дисперсія нагріється до кімнатної температури, перш ніж використовувати.

ПІДГОТУВАННЯ ОКРЕМИХ ДОЗ КОМІРНАТІ 0,3 МЛ



- Після розведення флакон містить 2,25 мл, з яких можна отримати 6 доз по 0,3 мл.
- Застосовуючи асептичну техніку, продезінфікуйте кришку флакона одноразовим антисептичним тампоном.
- Відберіть з флакона 0,3 мл Комірнати.

Щоб отримати 6 доз з одного флакона, слід використовувати шприци та/або голки з малим мертвим об'ємом. Загальний мертвий об'єм шприца і голки повинен складати не більше 35 мкл.

У разі використання стандартних шприців і голок об'єм препарату може бути недостатнім для отримання шостої дози з одного флакона.

- Кожна доза повинна містити 0,3 мл вакцини.
- Якщо об'єм вакцини, що залишається у флаконі, недостатній для отримання повної дози 0,3 мл, утилізуйте флакон і надлишковий об'єм.
- Утилізуйте невикористану вакцину через 6 годин після розведення.

Утилізація

Будь-який невикористаний лікарський засіб та відходи слід утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Тетяна Ужгородська
Патентна РМ
ОМ
22.09.2021