

ANNEX I
SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS



UA/18592/01/01 02
big 22.02.2021

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions. See section 4.8 for how to report adverse reactions.

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Comirnaty concentrate for dispersion for injection
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

This is a multidose vial and must be diluted before use.

One vial (0.45 mL) contains 6 doses of 0.3 mL after dilution, see sections 4.2 and 6.6.

1 dose (0.3 mL) contains 30 micrograms of COVID-19 mRNA Vaccine (embedded in lipid nanoparticles).

Single-stranded, 5'-capped messenger RNA (mRNA) produced using a cell-free *in vitro* transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2.

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Concentrate for dispersion for injection (sterile concentrate).
The vaccine is a white to off-white frozen dispersion (pH: 6.9 - 7.9).

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Comirnaty is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in individuals 16 years of age and older.

The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.

4.2 Posology and method of administration

Posology

Individuals 16 years of age and older

Comirnaty is administered intramuscularly after dilution as a course of 2 doses (0.3 mL each). It is recommended to administer the second dose 3 weeks after the first dose (see sections 4.4 and 5.1).

There are no data available on the interchangeability of Comirnaty with other COVID-19 vaccines to complete the vaccination course. Individuals who have received 1 dose of Comirnaty should receive a second dose of Comirnaty to complete the vaccination course.

Paediatric population

The safety and efficacy of Comirnaty in children and adolescents aged less than 16 years of age have not yet been established. Limited data are available.



Elderly population

No dosage adjustment is required in elderly individuals ≥ 65 years of age.

Method of administration

Comirnaty should be administered intramuscularly after dilution (see section 6.6).

After dilution, vials of Comirnaty contain six doses of 0.3 mL of vaccine. In order to extract six doses from a single vial, low dead-volume syringes and/or needles should be used. The low dead-volume syringe and needle combination should have a dead volume of no more than 35 microlitres. If standard syringes and needles are used, there may not be sufficient volume to extract a sixth dose from a single vial. Irrespective of the type of syringe and needle:

- Each dose must contain 0.3 mL of vaccine.
- If the amount of vaccine remaining in the vial cannot provide a full dose of 0.3 mL, discard the vial and any excess volume.
- Do not pool excess vaccine from multiple vials.

The preferred site is the deltoid muscle of the upper arm.

Do not inject the vaccine intravascularly, subcutaneously or intradermally.

The vaccine should not be mixed in the same syringe with any other vaccines or medicinal products.

For precautions to be taken before administering the vaccine, see section 4.4.

For instructions regarding thawing, handling and disposal of the vaccine, see section 6.6.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

General recommendations

Hypersensitivity and anaphylaxis

Events of anaphylaxis have been reported. Appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic reaction following the administration of the vaccine.

Close observation for at least 15 minutes is recommended following vaccination. A second dose of the vaccine should not be given to those who have experienced anaphylaxis to the first dose of Comirnaty.

Anxiety-related reactions

Anxiety-related reactions, including vasovagal reactions (syncope), hyperventilation or stress-related reactions may occur in association with vaccination as a psychogenic response to the needle injection. It is important that precautions are in place to avoid injury from fainting.



Concurrent illness

Vaccination should be postponed in individuals suffering from acute severe febrile illness or acute infection. The presence of a minor infection and/or low-grade fever should not delay vaccination.

Thrombocytopenia and coagulation disorders

As with other intramuscular injections, the vaccine should be given with caution in individuals receiving anticoagulant therapy or those with thrombocytopenia or any coagulation disorder (such as haemophilia) because bleeding or bruising may occur following an intramuscular administration in these individuals.

Immunocompromised individuals

The efficacy, safety and immunogenicity of the vaccine has not been assessed in immunocompromised individuals, including those receiving immunosuppressant therapy. The efficacy of Comirnaty may be lower in immunosuppressed individuals.

Duration of protection

The duration of protection afforded by the vaccine is unknown as it is still being determined by ongoing clinical trials.

Limitations of vaccine effectiveness

As with any vaccine, vaccination with Comirnaty may not protect all vaccine recipients. Individuals may not be fully protected until 7 days after their second dose of vaccine.

Excipients

This vaccine contains less than 1 mmol potassium (39 mg) per dose, that is to say essentially 'potassium-free'.

This vaccine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No interaction studies have been performed.

Concomitant administration of Comirnaty with other vaccines has not been studied.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There is limited experience with use of Comirnaty in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryo/foetal development, parturition or post-natal development (see section 5.3). Administration of Comirnaty in pregnancy should only be considered when the potential benefits outweigh any potential risks for the mother and foetus.

Breast-feeding

It is unknown whether Comirnaty is excreted in human milk.

Fertility

Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3).



4.7 Effects on ability to drive and use machines

Comirnaty has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However, some of the effects mentioned under section 4.8 may temporarily affect the ability to drive or use machines.

4.8 Undesirable effects

Summary of safety profile

The safety of Comirnaty was evaluated in participants 16 years of age and older in 2 clinical studies that included 21,744 participants that have received at least one dose of Comirnaty.

In Study 2, a total of 21,720 participants 16 years of age or older received at least 1 dose of Comirnaty and a total of 21,728 participants 16 years of age or older received placebo (including 138 and 145 adolescents 16 and 17 years of age in the vaccine and placebo groups, respectively). A total of 20,519 participants 16 years of age or older received 2 doses of Comirnaty.

At the time of the analysis of Study 2, a total of 19,067 (9,531 Comirnaty and 9,536 placebo) participants 16 years of age or older were evaluated for safety for at least 2 months after the second dose of Comirnaty. This included a total of 10,727 (5,350 Comirnaty and 5,377 placebo) participants 16 to 55 years of age and a total of 8,340 (4,181 Comirnaty and 4,159 placebo) participants 56 years and older.

The most frequent adverse reactions in participants 16 years of age and older were injection site pain (> 80%), fatigue (> 60%), headache (> 50%), myalgia and chills (> 30%), arthralgia (> 20%), pyrexia and injection site swelling (> 10%) and were usually mild or moderate in intensity and resolved within a few days after vaccination. A slightly lower frequency of reactogenicity events was associated with greater age.

Tabulated list of adverse reactions from clinical studies

Adverse reactions observed during clinical studies are listed below according to the following frequency categories:

- Very common (≥ 1/10),
- Common (≥ 1/100 to < 1/10),
- Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100),
- Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000),
- Very rare (< 1/10,000),
- Not known (cannot be estimated from the available data).

Table 1: Adverse reactions from Comirnaty clinical trials

System Organ Class	Very common (≥ 1/10)	Common (≥ 1/100 to < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)	Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)	Not known (cannot be estimated from the available data)
Blood and lymphatic system disorders			Lymphadenopathy		
Immune system disorders					Anaphylaxis; hypersensitivity
Psychiatric disorders			Insomnia		



System Organ Class	Very common ($\geq 1/10$)	Common ($\geq 1/100$ to < 1/10)	Uncommon ($\geq 1/1,000$ to < 1/100)	Rare ($\geq 1/10,000$ to < 1/1,000)	Not known (cannot be estimated from the available data)
Nervous system disorders	Headache			Acute peripheral facial paralysis [†]	
Gastrointestinal disorders		Nausea			
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Arthralgia; myalgia		Pain in extremity		
General disorders and administration site conditions	Injection site pain; fatigue; chills; pyrexia*; injection site swelling	Injection site redness	Malaise; injection site pruritus		

* A higher frequency of pyrexia was observed after the 2nd dose.

† Throughout the safety follow-up period to date, acute peripheral facial paralysis (or palsy) was reported by four participants in the COVID-19 mRNA Vaccine group. Onset was Day 37 after Dose 1 (participant did not receive Dose 2) and Days 3, 9, and 48 after Dose 2. No cases of acute peripheral facial paralysis (or palsy) were reported in the placebo group.

The safety profile in 545 subjects receiving Comirnaty, that were seropositive for SARS-CoV-2 at baseline, was similar to that seen in the general population.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system listed in [Appendix V](#) and include batch/Lot number if available.

4.9 Overdose

Overdose data is available from 52 study participants included in the clinical trial that due to an error in dilution received 58 micrograms of Comirnaty. The vaccine recipients did not report an increase in reactogenicity or adverse reactions.

In the event of overdose, monitoring of vital functions and possible symptomatic treatment is recommended.



5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: vaccines, other viral vaccines, ATC code: J07BX03

Mechanism of action

The nucleoside-modified messenger RNA in Comirnaty is formulated in lipid nanoparticles, which enable delivery of the non replicating RNA into host cells to direct transient expression of the SARS-CoV-2 S antigen. The mRNA codes for membrane-anchored, full-length S with two point mutations within the central helix. Mutation of these two amino acids to proline locks S in an antigenically preferred prefusion conformation. The vaccine elicits both neutralizing antibody and cellular immune responses to the spike (S) antigen, which may contribute to protection against COVID-19.

Efficacy

Study 2 is a multicentre, multinational, Phase 1/2/3 randomised, placebo-controlled, observer-blind dose-finding, vaccine candidate selection and efficacy study in participants 12 years of age and older. Randomisation was stratified by age: 12 through 15 years of age, 16 through 55 years of age, or 56 years of age and older, with a minimum of 40% of participants in the ≥ 56 -year stratum. The study excluded participants who were immunocompromised and those who had previous clinical or microbiological diagnosis of COVID-19. Participants with pre-existing stable disease, defined as disease not requiring significant change in therapy or hospitalization for worsening disease during the 6 weeks before enrolment, were included as were participants with known stable infection with human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis C virus (HCV) or hepatitis B virus (HBV). At the time of the analysis of Study 2, information presented is based on participants 16 years and older.

Efficacy in participants 16 years of age and older

In the Phase 2/3 portion, approximately 44,000 participants were randomised equally and were to receive 2 doses of COVID-19 mRNA Vaccine or placebo separated by 21 days. The efficacy analyses included participants that received their second vaccination within 19 to 42 days after their first vaccination. The majority (93.1%) of vaccine recipients received the second dose 19 days to 23 days after Dose 1. Participants are planned to be followed for up to 24 months after Dose 2, for assessments of safety and efficacy against COVID-19. In the clinical study, participants were required to observe a minimum interval of 14 days before and after administration of an influenza vaccine in order to receive either placebo or COVID-19 mRNA Vaccine. In the clinical study, participants were required to observe a minimum interval of 60 days before or after receipt of blood/plasma products or immunoglobulins within through conclusion of the study in order to receive either placebo or COVID-19 mRNA Vaccine.

The population for the analysis of the primary efficacy endpoint included, 36,621 participants 12 years of age and older (18,242 in the COVID-19 mRNA Vaccine group and 18,379 in the placebo group) who did not have evidence of prior infection with SARS-CoV-2 through 7 days after the second dose. In addition, 134 participants were between the ages of 16 to 17 years of age (66 in the COVID-19 mRNA Vaccine group and 68 in the placebo group) and 1,616 participants 75 years of age and older (804 in the COVID-19 mRNA Vaccine group and 812 in the placebo group).

Efficacy against COVID-19

At the time of the primary efficacy analysis, participants had been followed for symptomatic COVID-19 for in total 2,214 person-years for the COVID-19 mRNA Vaccine and in total 2,222 person-years in the placebo group.



There were no meaningful clinical differences in overall vaccine efficacy in participants who were at risk of severe COVID-19 including those with 1 or more comorbidities that increase the risk of severe COVID-19 (e.g. asthma, body mass index (BMI) ≥ 30 kg/m², chronic pulmonary disease, diabetes mellitus, hypertension).

The vaccine efficacy information is presented in Table 2.

Table 2: Vaccine efficacy – First COVID-19 occurrence from 7 days after Dose 2, by age subgroup – participants without evidence of infection prior to 7 days after Dose 2 – evaluable efficacy (7 days) population

First COVID-19 occurrence from 7 days after Dose 2 in participants without evidence of prior SARS-CoV-2 infection*			
Subgroup	COVID-19 mRNA Vaccine N ^a = 18,198 Cases n1 ^b Surveillance time ^c (n2 ^d)	Placebo N ^a = 18,325 Cases n1 ^b Surveillance time ^c (n2 ^d)	Vaccine efficacy % (95% CI) ^f
All subjects ^e	8 2.214 (17,411)	162 2.222 (17,511)	95.0 (90.0, 97.9)
16 to 64 years	7 1.706 (13,549)	143 1.710 (13,618)	95.1 (89.6, 98.1)
65 years and older	1 0.508 (3848)	19 0.511 (3880)	94.7 (66.7, 99.9)
65 to 74 years	1 0.406 (3074)	14 0.406 (3095)	92.9 (53.1, 99.8)
75 years and older	0 0.102 (774)	5 0.106 (785)	100.0 (-13.1, 100.0)

Note: Confirmed cases were determined by Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) and at least 1 symptom consistent with COVID-19 [*Case definition: (at least 1 of) fever, new or increased cough, new or increased shortness of breath, chills, new or increased muscle pain, new loss of taste or smell, sore throat, diarrhoea or vomiting.]

* Participants who had no serological or virological evidence (prior to 7 days after receipt of the last dose) of past SARS-CoV-2 infection (i.e., N-binding antibody [serum] negative at Visit 1 and SARS-CoV-2 not detected by nucleic acid amplification tests (NAAT) [nasal swab] at Visits 1 and 2), and had negative NAAT (nasal swab) at any unscheduled visit prior to 7 days after Dose 2 were included in the analysis.

- N = number of participants in the specified group.
- n1 = Number of participants meeting the endpoint definition.
- Total surveillance time in 1000 person-years for the given endpoint across all subjects within each group at risk for the endpoint. Time period for COVID-19 case accrual is from 7 days after Dose 2 to the end of the surveillance period.
- n2 = Number of subjects at risk for the endpoint.
- No confirmed cases were identified in participants 12 to 15 years of age.
- Confidence interval (CI) for vaccine efficacy is derived based on the Clopper and Pearson method adjusted to the surveillance time. CI not adjusted for multiplicity.

In the second primary analysis, compared to placebo, efficacy of COVID-19 mRNA Vaccine in participants from first COVID-19 occurrence from 7 days after Dose 2 compared to participants with or without evidence of prior infection with SARS-CoV-2 was 94.6% (95% credible interval of 89.9% to 97.3%) in participants 16 years of age and older.

Additionally, subgroup analyses of the primary efficacy endpoint showed similar efficacy point estimates across genders, ethnic groups, and participants with medical comorbidities associated with high risk of severe COVID-19.



Paediatric population

The European Medicines Agency has deferred the obligation to submit the results of studies with Comirnaty in the paediatric population in prevention of COVID-19 (see section 4.2 for information on paediatric use).

This medicinal product has been authorised under a so-called ‘conditional approval’ scheme. This means that further evidence on this medicinal product is awaited. The European Medicines Agency will review new information on this medicinal product at least every year and this SmPC will be updated as necessary.

5.2 Pharmacokinetic properties

Not applicable.

5.3 Preclinical safety data

Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of repeat dose toxicity and reproductive and developmental toxicity.

General toxicity

Rats intramuscularly administered Comirnaty (receiving 3 full human doses once weekly, generating relatively higher levels in rats due to body weight differences) demonstrated some injection site oedema and erythema and increases in white blood cells (including basophils and eosinophils) consistent with an inflammatory response as well as vacuolation of portal hepatocytes without evidence of liver injury. All effects were reversible.

Genotoxicity/Carcinogenicity

Neither genotoxicity nor carcinogenicity studies were performed. The components of the vaccine (lipids and mRNA) are not expected to have genotoxic potential.

Reproductive toxicity

Reproductive and developmental toxicity were investigated in rats in a combined fertility and developmental toxicity study where female rats were intramuscularly administered Comirnaty prior to mating and during gestation (receiving 4 full human doses that generate relatively higher levels in rat due to body weight differences, spanning between pre-mating day 21 and gestational day 20). SARS-CoV-2 neutralizing antibody responses were present in maternal animals from prior to mating to the end of the study on postnatal day 21 as well as in foetuses and offspring. There were no vaccine-related effects on female fertility, pregnancy, or embryo-foetal or offspring development. No Comirnaty data are available on vaccine placental transfer or excretion in milk.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
 Cholesterol
 Potassium chloride
 Potassium dihydrogen phosphate
 Sodium chloride



40

Disodium phosphate dihydrate
Sucrose
Water for injections

6.2 Incompatibilities

This medicinal product must not be mixed with other medicinal products except those mentioned in section 6.6.

6.3 Shelf life

Unopened vial

6 months at -90 °C to -60 °C.

Once removed from the freezer, the unopened vaccine can be stored for up to 5 days at 2 °C to 8 °C, and up to 2 hours at temperatures up to 30 °C, prior to use.

Once thawed, the vaccine should not be re-frozen.

Closed-lid vial trays containing 195 vials removed from frozen storage (< -60 °C) may be at room temperature (< 25 °C) for up to 5 minutes for transfer between ultra-low-temperature environments. After vial trays are returned to frozen storage following room temperature exposure, they must remain in frozen storage for at least 2 hours before they can be removed again.

Diluted medicinal product

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 6 hours at 2 °C to 30 °C after dilution in sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection. From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.

6.4 Special precautions for storage

Store in a freezer at -90 °C to -60 °C.

Store in the original package in order to protect from light.

During storage, minimise exposure to room light, and avoid exposure to direct sunlight and ultraviolet light.

Thawed vials can be handled in room light conditions.

When you are ready to thaw or use the vaccine

- Open-lid vial trays, or vial trays containing less than 195 vials removed from frozen storage (< -60 °C) may be at room temperature (< 25 °C) for up to 3 minutes to remove vials or for transfer between ultra-low-temperature environments.
- Once a vial is removed from the vial tray, it should be thawed for use.
- After vial trays are returned to frozen storage following room temperature exposure, they must remain in frozen storage for at least 2 hours before they can be removed again.

For storage conditions after thawing and dilution of the medicinal product, see section 6.3.

6.5 Nature and contents of container

2 mL clear multidose vial (type I glass) with a stopper (synthetic bromobutyl rubber) and a flip-off plastic cap with aluminium seal. Each vial contains 6 doses, see section 6.6.


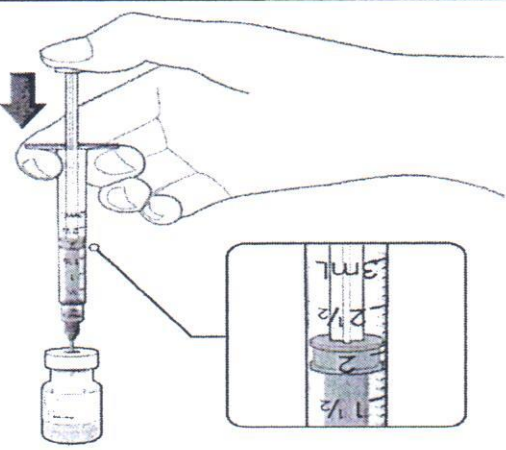
Pack size: 195 vials



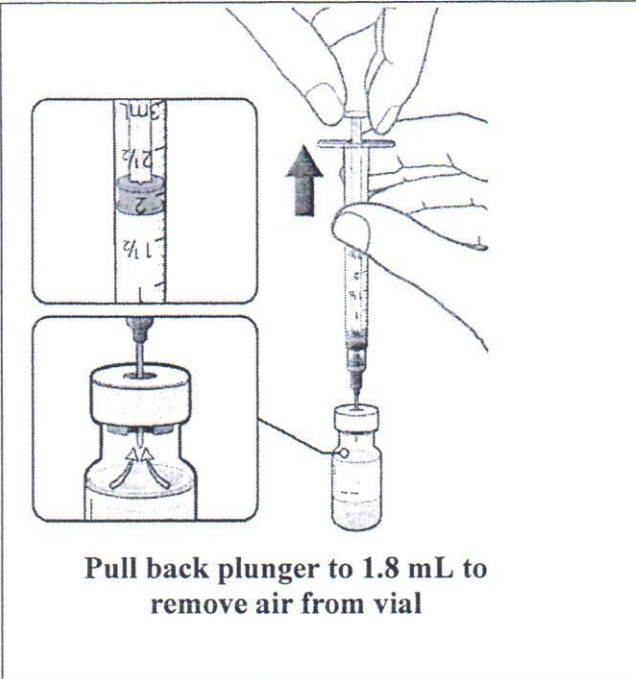
6.6 Special precautions for disposal and other handling

Handling instructions

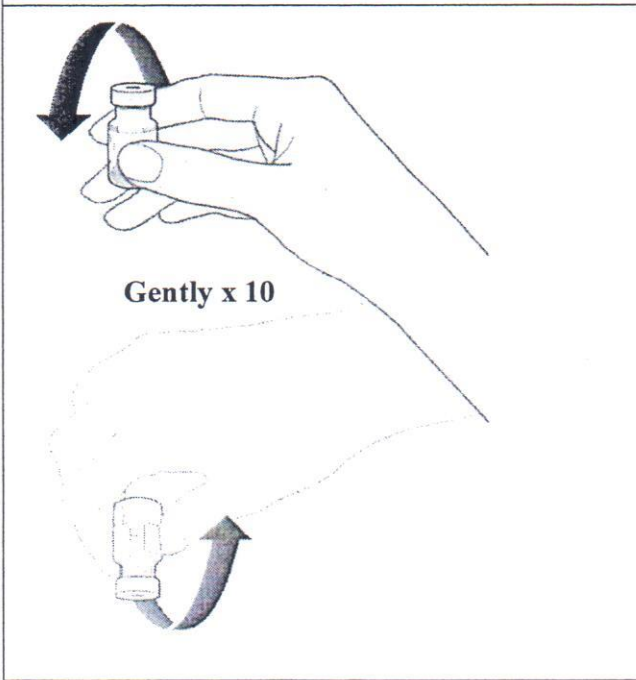
Comirnaty should be prepared by a healthcare professional using aseptic technique to ensure the sterility of the prepared dispersion.

THAWING PRIOR TO DILUTION	
 <p>No more than 2 hours at room temperature (up to 30 °C)</p>	<ul style="list-style-type: none">• The multidose vial is stored frozen and must be thawed prior to dilution. Frozen vials should be transferred to an environment of 2 °C to 8 °C to thaw; a 195 vial pack may take 3 hours to thaw. Alternatively, frozen vials may also be thawed for 30 minutes at temperatures up to 30 °C for immediate use.• Allow the thawed vial to come to room temperature and gently invert it 10 times prior to dilution. Do not shake.• Prior to dilution, the thawed dispersion may contain white to off-white opaque amorphous particles.
DILUTION	
 <p>1.8 mL of 0.9% sodium chloride injection</p>	<ul style="list-style-type: none">• The thawed vaccine must be diluted in its original vial with 1.8 mL sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection, using a 21 gauge or narrower needle and aseptic techniques.





- Equalise vial pressure before removing the needle from the vial stopper by withdrawing 1.8 mL air into the empty diluent syringe.



- Gently invert the diluted dispersion 10 times. Do not shake.
- The diluted vaccine should present as an off-white dispersion with no particulates visible. Discard the diluted vaccine if particulates or discoloration are present.

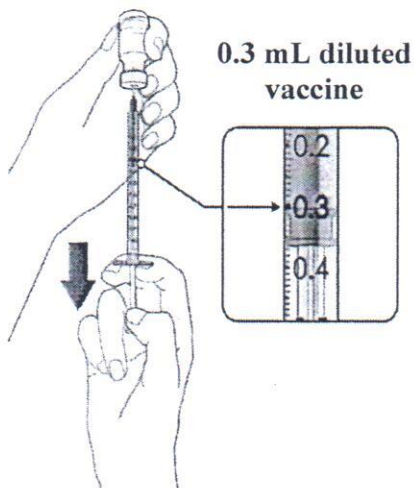




Record appropriate date and time.
Use within 6 hours after dilution

- The diluted vials should be marked with the appropriate date and time.
- Do not freeze or shake the diluted dispersion. If refrigerated, allow the diluted dispersion to come to room temperature prior to use.

PREPARATION OF INDIVIDUAL 0.3 mL DOSES OF COMIRNATY



0.3 mL diluted vaccine

- After dilution, the vial contains 2.25 mL from which 6 doses of 0.3 mL can be extracted.
- Using aseptic technique, cleanse the vial stopper with a single-use antiseptic swab.
- Withdraw 0.3 mL of Comirnaty.

Low dead-volume syringes and/or needles should be used in order to extract 6 doses from a single vial. The low dead-volume syringe and needle combination should have a dead volume of no more than 35 microlitres.

If standard syringes and needles are used, there may not be sufficient volume to extract a sixth dose from a single vial.

- Each dose must contain 0.3 mL of vaccine.
- If the amount of vaccine remaining in the vial cannot provide a full dose of 0.3 mL, discard the vial and any excess volume.
- Discard any unused vaccine within 6 hours after dilution.

Disposal

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.



7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germany
Phone: +49 6131 90840
Fax: +49 6131 9084390
info@biontech.de

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

EU/1/20/1528

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

Date of first authorisation: 21 December 2020

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

Detailed information on this medicinal product is available on the website of the European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu>.



ДОДАТОК І
КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



UA/18592/01/01
вир 22.02.2021

16

▼ 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 одноланцюгова 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

Комірнаті показано для активної імунізації для профілактики інфекції COVID-19, викликаній вірусом SARS-CoV-2, в осіб віком від 16 років і старше.

Цю вакцину слід застосовувати у відповідності до офіційних рекомендацій.

4.2 Спосіб застосування та дози

Дозування

Особи віком від 16 років і старше

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 препарату Комірнаті в дітей і підлітків віком молодше 16 років поки не встановлені. Доступні обмежені дані.

17

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 уводити другу дозу вакцини тим, у кого виникла анафілактична реакція на першу дозу Комірнаті.

Реакції, пов'язані з тривогою

Реакції, пов'язані з тривогою, зокрема вазовагальні реакції (синкопе), гіпервентиляція або реакції, пов'язані зі стресом, можуть виникати у зв'язку з вакцинацією як психогенна відповідь

18

на ін'єкцію голкою. 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, безпека 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 Комірнати 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 Комірнати під час вагітності слід розглядати, тільки якщо потенційні переваги більші за потенційні ризики для матері й плода.

Грудне вигодовування

Невідомо, чи виділяється Комірнати 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 безпечності

Безпечність препарату Комірнаті оцінювали в учасників віком 16 років і старше у 2 клінічних дослідженнях, до яких було включено 21 744 учасники, що отримали принаймні одну дозу Комірнаті.

У дослідженні 2 загалом 21 720 учасників віком від 16 років і старше отримали щонайменше 1 дозу препарату Комірнаті і загалом 21 728 учасників віком від 16 років і старше 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 безпечності 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 легкої або помірної інтенсивності та минали через декілька днів після вакцинації. Дещо нижча частота явищ реактогенності була пов'язана зі старшим віком.



20

Табличний список побічних реакцій, виявлених під час клінічних досліджень

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 Комірнати

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					Анафілактична реакція; гіперчутливість
Психіатричні розлади			Безсоння		

Handwritten signature or mark at the bottom right corner.

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 [†]	
Шлунково-кишкові розлади		Нудота			
Порушення з боку опорно-рухового апарату та з'єднувальної сполучної тканини	Артралгія; міалгія		Біль у кінцівці		
Загальні розлади та стани в місці введення	Біль у місці ін'єкції; втома; озноб; пірексія*; набряк у місці ін'єкції	Почервоніння в місці ін'єкції	Нездужання; свербіж у місці ін'єкції		

* Вища частота пірексії спостерігалася після 2-ї дози.

[†] Протягом періоду контролю безпеки до сьогодні 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.

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

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 спостерігалася 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'єнтно́ї 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 ≥ 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). На момент аналізу даних дослідження 2 була доступна інформація для учасників віком від 16 років і старше.

Ефективність в учасників віком 16 років і старше

У частині фази 2/3 дослідження 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).

Ефективність профілактики COVID-19

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 n1 ^b Час спостерігання ^b (n2 ^c)	Плацебо N ^a = 18 325 Випадків n1 ^b Час спостерігання ^b (n2 ^c)	Ефективність вакцини % (95 % ДІ) ^e
Усі пацієнти ^a	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 сплили 7 днів після 2-ї дози, були включені до аналізу.

а. N — кількість учасників у зазначеній групі.

б. n1 — кількість учасників, що відповідають визначенню кінцевої точки.

в. Загальний час спостерігання в 1000 особо-роках для зазначеної кінцевої точки для всіх пацієнтів 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.

г. n2 — кількість пацієнтів із ризиками для кінцевої точки.

д. Не ідентифіковано підтверджених випадків в учасників віком 12–15 років.

е. Довірчий інтервал (ДІ) для ефективності вакцини отримано на основі методу Клоппера — Пірсона, скоригованого за часом спостерігання. ДІ не коригували для врахування множинності.

24

За результатами другого первинного аналізу, ефективність мРНК-вакцини для профілактики COVID-19 порівняно з плацебо в учасників від першого виникнення COVID-19, починаючи відлік з часової точки через 7 днів після введення дози 2, у порівнянні з учасниками з доказами або без доказів попередньої інфекції, викликаній вірусом SARS-CoV-2, становила 94,6 % (95 % довірчий інтервал від 89,9 % до 97,3 %) в учасників віком 16 років і старше.

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.

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 для репродуктивної системи й розвитку плоду, багаторазових доз, свідчать про відсутність особливої небезпеки для людини.

Загальна токсичність

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

21

((4-гідроксибутил)азандііл)біс(гексан-6,1-дііл)біс(2-гексилдеканоат) (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

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

Після вилучення з морозильної камери невідкрита вакцина може зберігатися максимум 5 днів за температури від 2 °C до 8 °C, а також максимум 2 години за температури до 30 °C перед використанням.

Розморожену вакцину забороняється заморожувати повторно.

Закриті кришками піддони, що містять 195 флаконів, вийняті з морозильної камери (< -60 °C), можуть зберігатися за кімнатної температури (< 25 °C) упродовж до 5 хвилин для перенесення між середовищами з ультранизькою температурою. Коли піддони з флаконами, що зазнали дії кімнатної температури, повернуть до морозильної камери, вони мають зберігатися в морозильній камері впродовж щонайменше 2 годин, перш ніж їх можна буде вийняти знову.

Розведений лікарський засіб

Хімічну і фізичну стабільність під час використання 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 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.

Коли будете готові розморозити або використати вакцину:

- Піддони з відкритими кришками з флаконами або піддони, що містять менше 195 флаконів, витягнуті з морозильної камери (< -60 °C), можуть зберігатися за кімнатної температури (< 25 °C) до 3 хвилин для виймання флаконів або перенесення між середовищами з ультранизькою температурою.
- Якщо флакон вилучено з піддона для флаконів, його слід розморозити для використання.
- Після того як піддони для флаконів, що зазнали дії кімнатної температури, повернуто до морозильної камери, вони мають залишатися в морозильній камері щонайменше 2 години, перш ніж їх можна буде виймати знову.

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

6.5 Тип та вміст первинної упаковки

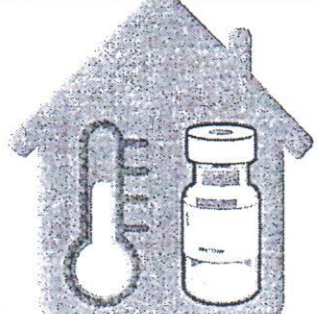
Прозорий багатодозовий флакон об'ємом 2 мл (зі скла типу I) з пробкою (із синтетичного бромбутилкаучуку) та пластиковим ковпачком з відкидною кришкою типу flip-off, з алюмінієвим обжимним кільцем. Кожен флакон містить 6 доз, див. розділ 6.6.

Розмір упаковки: 195 флаконів.

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

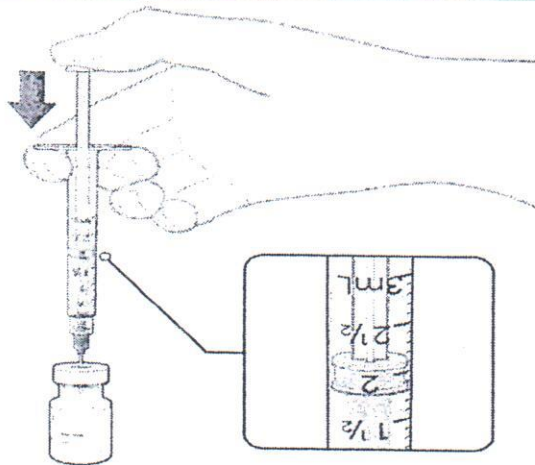
Інструкції з поводження

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

РОЗМОРОЖУВАННЯ ПЕРЕД РОЗВЕДЕННЯМ	
 <p>Не більше 2 годин за кімнатної температури (до 30 °C)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 розморозуватися 3 години. Альтернативний спосіб: заморожені флакони можна розморозити за 30 хвилин за температури до 30 °C для негайного застосування. • 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.

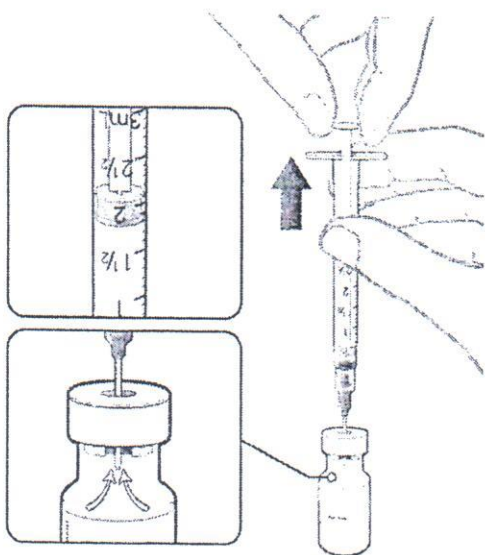


РОЗВЕДЕННЯ



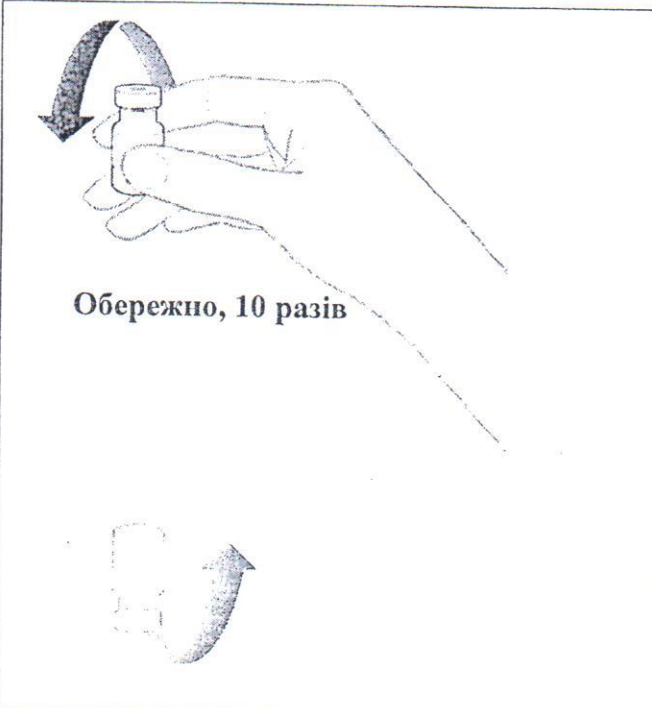
1,8 мл натрію хлориду 0,9 % для ін'єкцій

- 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.

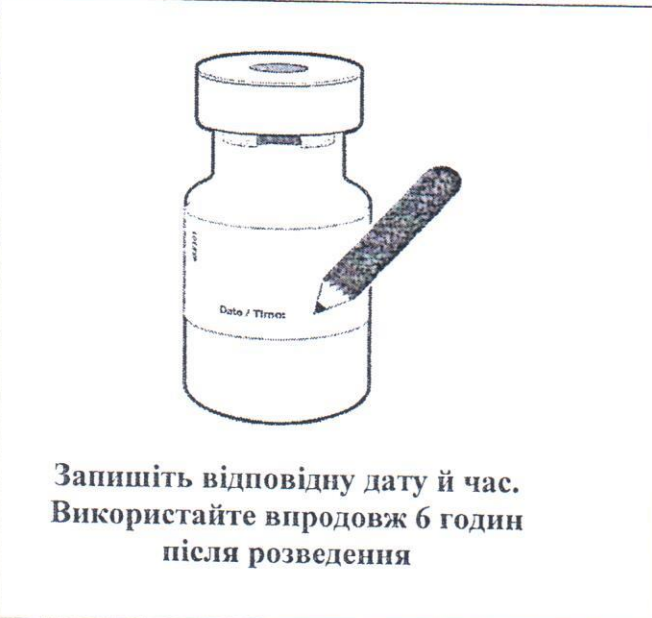


Витягніть поршень на 1,8 мл, щоб видалити повітря з флакона

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



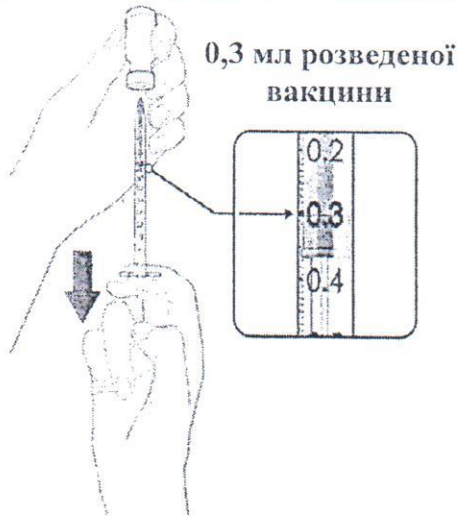
- Обережно переверніть розведену дисперсію 10 разів. Не струшуйте.
- Розведена вакцина має виглядати як майже біла дисперсія без видимих частинок. Якщо видно частинки або колір інший, утилізуйте розведену вакцину.



- Запишіть на флаконах із розведеною вакциною відповідну дату й час.
- 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 голки 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 90840
 Факс: +49 6131 9084390
 info@biontech.de

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

EU/1/20/1528

**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>.

B. PACKAGE LEAFLET



UA/18592/02/02 56
leip d.d. Od. 2021

Package leaflet: Information for the user

**Comirnaty concentrate for dispersion for injection
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)**

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

Read all of this leaflet carefully before you receive this vaccine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Comirnaty is and what it is used for
2. What you need to know before you receive Comirnaty
3. How Comirnaty is given
4. Possible side effects
5. How to store Comirnaty
6. Contents of the pack and other information

1. What Comirnaty is and what it is used for

Comirnaty is a vaccine used for preventing COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus.

Comirnaty is given to adults and adolescents from 16 years of age and older.

The vaccine causes the immune system (the body's natural defences) to produce antibodies and blood cells that work against the virus, so giving protection against COVID-19.

As Comirnaty does not contain the virus to produce immunity, it cannot give you COVID-19.

2. What you need to know before you receive Comirnaty

Comirnaty should not be given

- if you are allergic to the active substance or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before you are given the vaccine if:

- you have ever had a severe allergic reaction or breathing problems after any other vaccine injection or after you were given Comirnaty in the past.
- you have ever fainted following any needle injection.
- you have a severe illness or infection with high fever. However, you can have your vaccination if you have a mild fever or upper airway infection like a cold.
- you have a bleeding problem, you bruise easily or you use a medicine to prevent blood-clots.
- you have a weakened immune system, because of a disease such as HIV infection or a medicine such as corticosteroid that affects your immune system

As with any vaccine, the 2-dose vaccination course of Comirnaty may not fully protect all those who receive it and it is not known how long you will be protected.



Children and adolescents

Comirnaty is not recommended for children aged under 16 years.

Other medicines and Comirnaty

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines or have recently received any other vaccine.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before you receive this vaccine.

Driving and using machines

Some of the effects of vaccination mentioned in section 4 (Possible side effects) may temporarily affect your ability to drive or use machines. Wait until these effects have worn off before you drive or use machines.

Comirnaty contains potassium and sodium

This vaccine contains less than 1 mmol potassium (39 mg) per dose, that is to say essentially 'potassium-free'.

This vaccine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How Comirnaty is given

Comirnaty is given after dilution as an injection of 0.3 mL into a muscle of your upper arm.

You will receive 2 injections.

It is recommended to receive the second dose of the same vaccine 3 weeks after the first dose to complete the vaccination course.

If you have any further questions on the use of Comirnaty, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all vaccines, Comirnaty can cause side effects, although not everybody gets them.

Very common side effects: may affect more than 1 in 10 people

- injection site: pain, swelling
- tiredness
- headache
- muscle pain
- joint pain
- chills, fever

Common side effects: may affect up to 1 in 10 people

- injection site redness
- nausea



Uncommon side effects: may affect up to 1 in 100 people

- enlarged lymph nodes
- feeling unwell
- pain in limb
- insomnia
- injection site itching

Rare side effects: may affect up to 1 in 1,000 people

- temporary one sided facial drooping

Not known (cannot be estimated from the available data)

- severe allergic reaction

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in [Appendix V](#) and include batch/Lot number if available. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Comirnaty

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

The following information about storage, expiry and use and handling is intended for healthcare professionals.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in freezer at -90 °C to -60 °C.

Store in the original package in order to protect from light.

After thawing, the vaccine should be diluted and used immediately. However, in-use stability data have demonstrated that once removed from freezer, the undiluted vaccine can be stored for up to 5 days at 2 °C to 8 °C, or up to 2 hours at temperatures up to 30 °C, prior to use.

After dilution, store the vaccine at 2 °C to 30 °C and use within 6 hours. Discard any unused vaccine.

Once removed from the freezer and diluted, the vials should be marked with the new discard date and time. Once thawed, the vaccine cannot be re-frozen.

Do not use this vaccine if you notice particulates in the dilution or discolouration.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.



6. Contents of the pack and other information

What Comirnaty contains

- The active substance is COVID-19 mRNA Vaccine. After dilution, the vial contains 6 doses of 0.3 mL with 30 micrograms mRNA each.
- The other ingredients are:
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - potassium chloride
 - potassium dihydrogen phosphate
 - sodium chloride
 - disodium phosphate dihydrate
 - sucrose
 - water for injections

What Comirnaty looks like and contents of the pack

The vaccine is a white to off-white dispersion (pH: 6.9 - 7.9) provided in a multidose vial of 6 doses in a 2 mL clear vial (type I glass), with a rubber stopper and a flip-off plastic cap with aluminium seal.

Pack size: 195 vials

Marketing Authorisation Holder

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germany
Phone: +49 6131 90840
Fax: +49 6131 9084390
info@biontech.de

Manufacturers

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Germany

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgium

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

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

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 Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Télf:+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
Simi: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

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

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal 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 farmacevske 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



This leaflet was last revised in {MM/YYYY}

This medicine has been given ‘conditional approval’. This means that there is more evidence to come about this medicine. The European Medicines Agency will review new information on this medicine at least every year and this leaflet will be updated as necessary.

Scan the code with a mobile device to get the package leaflet in different languages.



URL: www.comirnatyglobal.com

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>.

This package leaflet is available in all EU/EEA languages on the European Medicines Agency website.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Administer Comirnaty intramuscularly after dilution as a course of 2 doses (0.3 mL each) 3 weeks apart.


Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Handling instructions

Comirnaty should be prepared by a healthcare professional using aseptic technique to ensure the sterility of the prepared dispersion.

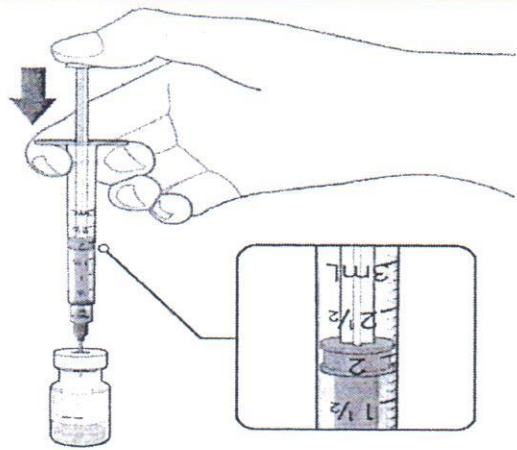
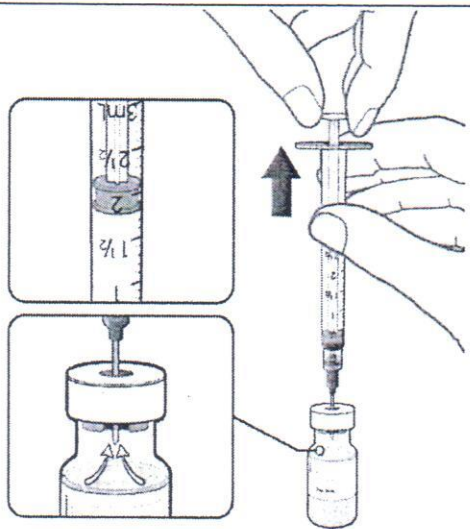
THAWING PRIOR TO DILUTION



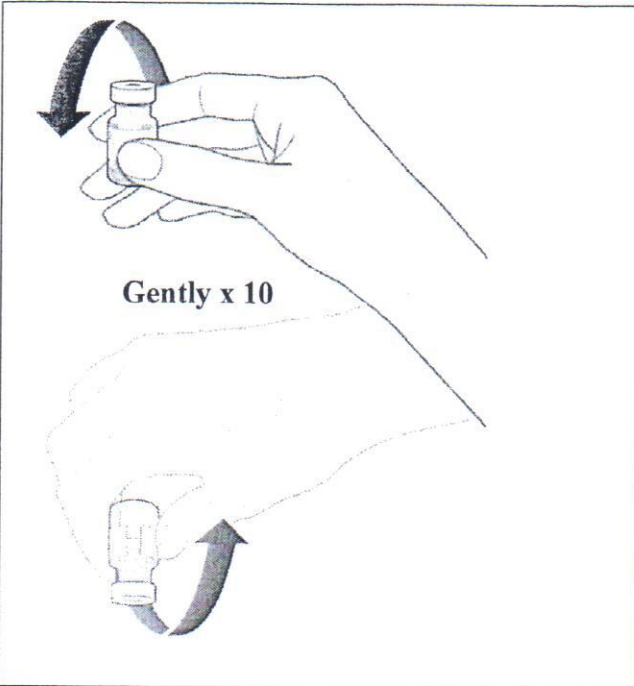
**No more than
2 hours at
room
temperature
(up to 30 °C)**

- The multidose vial is stored frozen and must be thawed prior to dilution. Frozen vials should be transferred to an environment of 2 °C to 8 °C to thaw; a 195 vial pack may take 3 hours to thaw. Alternatively, frozen vials may also be thawed for 30 minutes at temperatures up to 30 °C for immediate use.
- Allow the thawed vial to come to room temperature and gently invert it 10 times prior to dilution. Do not shake.
- Prior to dilution, the thawed dispersion may contain white to off-white *opaque* amorphous particles.

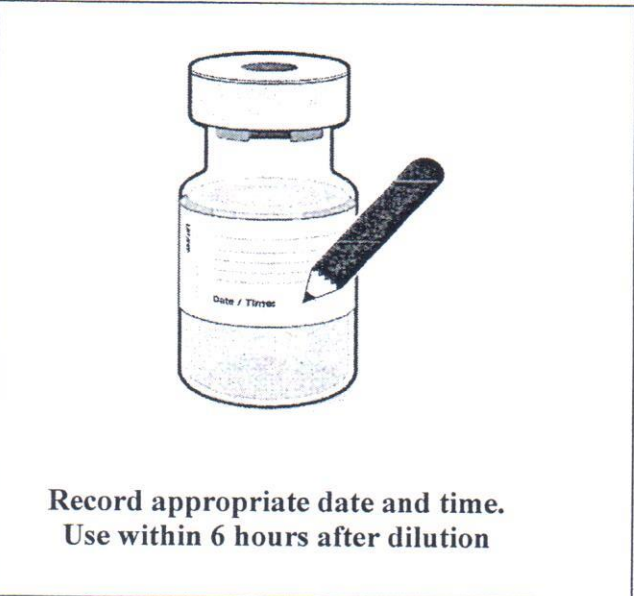


DILUTION	
 <p>1.8 mL of 0.9% sodium chloride injection</p>	<ul style="list-style-type: none">• The thawed vaccine must be diluted in its original vial with 1.8 mL sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection, using a 21 gauge or narrower needle and aseptic techniques.
 <p>Pull back plunger to 1.8 mL to remove air from vial</p>	<ul style="list-style-type: none">• Equalise vial pressure before removing the needle from the vial stopper by withdrawing 1.8 mL air into the empty diluent syringe.





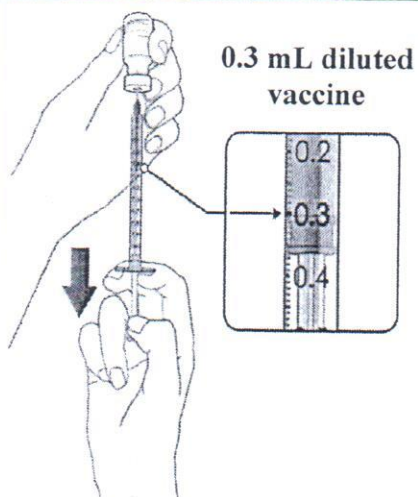
- Gently invert the diluted dispersion 10 times. Do not shake.
- The diluted vaccine should present as an off-white dispersion with no particulates visible. Discard the diluted vaccine if particulates or discoloration are present.



- The diluted vials should be marked with the appropriate date and time.
- Do not freeze or shake the diluted dispersion. If refrigerated, allow the diluted dispersion to come to room temperature prior to use.



PREPARATION OF INDIVIDUAL 0.3 mL DOSES OF COMIRNATY



- After dilution, the vial contains 2.25 mL from which 6 doses of 0.3 mL can be extracted.
- Using aseptic technique, cleanse the vial stopper with a single-use antiseptic swab.
- Withdraw 0.3 mL of Comirnaty.

Low dead-volume syringes and/or needles should be used in order to extract 6 doses from a single vial. The low dead-volume syringe and needle combination should have a dead volume of no more than 35 microlitres.

If standard syringes and needles are used, there may not be sufficient volume to extract a sixth dose from a single vial.

- Each dose must contain 0.3 mL of vaccine.
- If the amount of vaccine remaining in the vial cannot provide a full dose of 0.3 mL, discard the vial and any excess volume.
- Discard any unused vaccine within 6 hours after dilution.

Disposal

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.



В. ЛИСТОК-ВКЛАДКА



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.

Препарат Комірнаті призначений для дорослих і підлітків віком від 16 років і старше.

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 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.

92

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 та підлітки

Комірнаті не рекомендується застосовувати у дітей віком до 16 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;
- біль у суглобах;
- озноб, підвищення температури.

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

- почервоніння в місці ін'єкції;
- нудота.

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

- збільшення лімфовузлів;
- погане самопочуття;
- біль у руках і ногах;
- безсоння;
- свербіж у місці ін'єкції.

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

- тимчасовий однобічний параліч лицьового нерва.

Невідомі (неможливо оцінити за допомогою наявних даних):

- тяжка алергічна реакція.

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 .

Зберігати в заводській упаковці для захисту від світла.

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 до 5 днів 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 заморожувати 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-гексилдеканоат) (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 90840

Факс: +49 6131 9084390

info@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

Естонія

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

Греція

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

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

Icerpharma 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

Нідерланди

Pfizer BV
Тел.: +31 (0)10 406 43

Австрія

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

Польща

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

Португалія

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal 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 farmaceutске 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/YYYY}

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

Відстежуваність

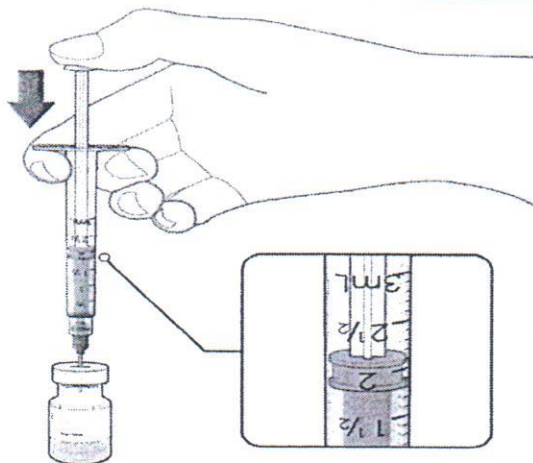
Щоб поліпшити відстежуваність біологічних лікарських засобів, слід чітко записувати назву й номер серії введеного препарату.

Інструкції з поводження

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

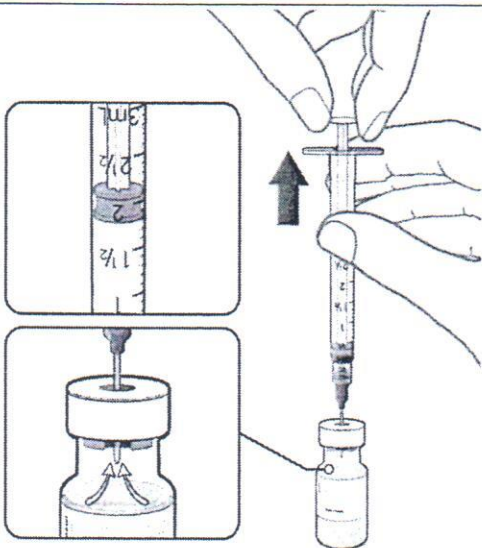
РОЗМОРОЖУВАННЯ ПЕРЕД РОЗВЕДЕННЯМ	
 <p>Не більше 2 годин за кімнатної температури (до 30 °C)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Багатодозовий флакон зберігається в замороженому стані, його слід розморозити перед розведенням. Заморожені флакони слід перенести в середовище з температурою від 2 °C до 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.• 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




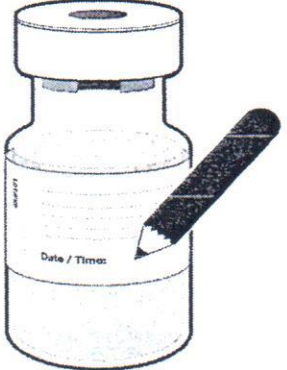
1,8 мл натрію хлориду 0,9 % для ін'єкцій

- 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.



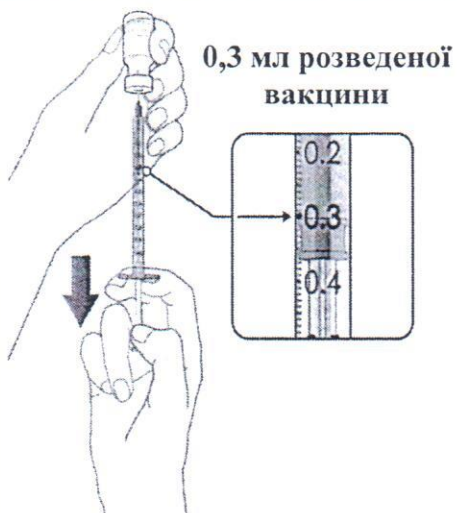
Витягніть поршень на 1,8 мл, щоб видалити повітря з флакона

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

 <p>Обережно, 10 разів</p>	<ul style="list-style-type: none">• 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, утилізуйте розведену вакцину.
 <p>Запишіть відповідну дату й час. Використайте впродовж 6 годин після розведення</p>	<ul style="list-style-type: none">• Запишіть на флаконах із розведеною вакциною відповідну дату й час.• 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.