

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קומירנטי™
תמיסה מרוכזת למיהול להזרקה תוך שרירית

חומר פעיל: חיסון רנ"א שליח ל- COVID-19 0.5 מ"ג/מ"ל COVID-19 mRNA Vaccine 0.5 mg/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קומירנטי הוא חיסון פעיל המיועד למניעת מחלת COVID-19 הנגרמת על ידי נגיף קורונה SARS-CoV-2, במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 שנים ומעלה.

קבוצה תרפויטית: חיסונים, חיסונים ויראליים אחרים.

החיסון גורם למערכת החיסון (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) לייצר נוגדנים ותאי דם אשר פועלים כנגד הנגיף, ובכך מספק הגנה כנגד COVID-19.

החיסון איננו מכיל את הנגיף ועל כן איננו יכול לגרום לך לחלות ב-COVID-19 (קורונה).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בקומירנטי אם:

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקומירנטי לפני קבלת החיסון, ספר לרופא או לאחות אם:

- הייתה לך תגובה אלרגית חמורה או בעיות בנשימה לאחר קבלת חיסון אחר או לאחר שקיבלת קומירנטי בעבר.
- אתה מרגיש לחוץ לגבי תהליך החיסון או אם התעלפת בעבר לאחר כל זריקה עם מחט.
- יש לך מחלה קשה או זיהום עם חום גבוה. עם זאת, תוכל להתחסן אם יש לך חום מתון או זיהום קל של דרכי הנשימה העליונות כגון הצטננות.
- יש לך בעיות דימום, נטייה לחבורות, או אם הינך משתמש בנוגדי קרישה.
- יש לך מערכת חיסון חלשה בעקבות מחלה כגון זיהום של HIV או בעקבות נטילת תרופות מסוג סטרואידים המשפיעים על מערכת החיסון.

קיים סיכון מוגבר לדלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס) ולדלקת קרום הלב (פריקרדיטיס) לאחר חיסון עם קומירנטי (ראה סעיף 4). מצבים אלו יכולים להתפתח תוך מספר ימים בלבד לאחר החיסון והתרחשו בעיקר תוך 14 ימים. מצבים אלו נצפו לעיתים קרובות יותר לאחר מתן מנת החיסון השנייה, ולעיתים קרובות יותר בקרב גברים צעירים יותר ונערים. נראה כי הסיכון לחלות בדלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס) ובדלקת קרום הלב (פריקרדיטיס) נמוך יותר בילדים בגילאי 5-11 בהשוואה לילדים בגילאי 12-17. מרבית המטופלים שחוו דלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס) ודלקת קרום הלב (פריקרדיטיס) החלימו. חלק מהמקרים דרשו תמיכה בטיפול נמרץ ונצפו מקרים מסכני חיים. לאחר קבלת החיסון, עליך להיות ערני לסימנים של דלקת שריר הלב ודלקת קרום הלב, כגון קוצר נשימה, דפיקות וכאבים בחזה, ולפנות לטיפול רפואי מיידי במקרה של התרחשות כזו.

כמו בכל חיסון, ייתכן כי קבלת החיסון קומירנטי לא תגן באופן מלא על כל אלה שמקבלים אותו ולא ידוע כמה זמן תהיו מוגנים.

ילדים

תכשיר זה אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12. קיים חיסון למניעת מחלת COVID-19 עבור ילדים בגיל 5-11 (כלומר מגיל 5 שנים ומתחת לגיל 12 שנים). למידע נוסף לגבי החיסון יש לעיין בעלון לצרכן של קומירנטי TRIS 10.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם קיבלת לאחרונה חיסון אחר, ספר על כך לרופא, לרוקח או לאחות.

היריון והנקה

אם את בהיריון או חושבת שיתכן שאת בהיריון, התייעצי עם הרופא לפני קבלת החיסון.

ניתן להתחסן בקומירנטי במהלך ההיריון. מידע רב מנשים הרות שחוסנו בחיסון במהלך השליש השני והשלישי לא הראו השפעות שליליות על ההיריון או על התינוק שזה עתה נולד. בעוד שמידע בנוגע להשפעות על ההיריון או על התינוק שנולד לאחר חיסון במהלך השליש הראשון מוגבל, לא נצפה שינוי בסיכון להפלה.

ניתן להתחסן בקומירנטי במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לקומירנטי אין השפעה או שינוי השפעה זניחה על היכולות לנהוג ולהפעיל מכונות, אבל תופעות לוואי מסוימות המצוינות בסעיף 4 (תופעות לוואי) עלולות להשפיע באופן זמני על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. יש להמתין עד שההשפעה תחלוף לפני נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קומירנטי מכיל אשלגן ונתרן

החיסון מכיל אשלגן בכמות של פחות מ-1 מילימול אשלגן (39 מ"ג) למנה, כלומר נחשב "נטול אשלגן". החיסון מכיל נתרן בכמות של פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר נחשב "נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בחיסון תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן מתן החיסון. המינון ואופן מתן החיסון יקבעו על ידי הרופא בלבד.

החיסון ניתן לאחר מיהול, בהזרקה של 0.3 מ"ל לתוך השריר בחלק העליון של הזרוע.

אתה תקבל 2 זריקות.

מומלץ לקבל את המנה השנייה של אותו החיסון 3 שבועות לאחר המנה הראשונה על מנת להשלים את סדרת ההתחסנות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם קיבלת מנת יתר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקומירנטי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים):

- מקום ההזרקה: כאב, נפיחות
- עייפות
- כאב ראש
- כאב שרירים
- צמרמורת
- כאב מפרקים
- שלשול
- חום

חלק מתופעות לוואי אלה היו שכיחות יותר במקצת בקרב מתבגרים בני 15-12 שנים מאשר במבוגרים.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים):

- אודם במקום ההזרקה
- בחילה
- הקאה
- הגדלה של בלוטות הלימפה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים):

- תחושת חולי
- כאב בזרוע
- נדודי שינה
- גרד במקום ההזרקה
- תגובות אלרגיות כמו פריחה או עקצוץ
- הרגשת חולשה או חוסר אנרגיה/ישנוניות
- חוסר תיאבון
- סחרחורת
- הזעת יתר
- הזעת לילה

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1000 אנשים):

- היחלשות זמנית בצד אחד של הפנים
- תגובות אלרגיות כגון סרפדת או נפיחות של הפנים

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10000 אנשים):

- דלקת של שריר הלב (מיוקרדיטיס) או דלקת של קרום הלב (פריקרדיטיס) שעלולה לגרום לקוצר נשימה, דפיקות לב או כאבים בחזה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תגובה אלרגית חמורה
- נפיחות ממושטת בזרוע של החיסון
- נפיחות בפנים (נפיחות בפנים עלולה להתרחש במטופלים שקיבלו חומרי מילוי דרמטולוגיים בפנים)
- תגובה עורית הגורמת לנקודות או כתמים אדומים על העור אשר יכולים להראות כמו "מטרה" או "קליעה למטרה" עם מרכז אדום כהה מוקף בטבעות אדומות חיוורות יותר (אריתמה מולטיפורמה).
- תחושה לא רגילה בעור, כמו עקצוץ או תחושת זחילה על העור (נימול)
- ירידה בתחושה או רגישות, במיוחד בעור (אובדן תחושה)
- דימום ווסתי כבד (ברוב המקרים הדימום הופיע כזמני ואינו חמור)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- **המידע הבא בנוגע לאחסון, תפוגה והוראות הכנה ושימוש מיועד לצוות רפואי.**
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- בקבוקון סגור: יש לאחסן במקפיא -60°C עד -90°C .
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- לאחר ההפשרה יש למהול את החיסון ולהשתמש בו מיד. עם זאת, נתוני יציבות בשימוש הוכיחו כי לאחר הוצאת בקבוקון החיסון מהמקפיא, ניתן לאחסן את החיסון הלא מהול עד חודש אחד בטמפרטורה של 2°C - 8°C ולא יאוחר מתאריך התפוגה המודפס (exp.date).
- לפני השימוש, ניתן לאחסן את הבקבוקון הסגור עד שעתיים בטמפרטורה של עד 30°C .
- ניתן לטפל בקבוקונים מופשרים בתנאי אור החדר.
- לאחר המיהול, יש לאחסן את החיסון בטמפרטורה של 2°C - 30°C ולהשתמש בתוך 6 שעות. יש להשמיד כל שארית חיסון שלא נעשה בה שימוש.
- לאחר הוצאת החיסון מהמקפיא ומיהולו, יש לסמן על הבקבוקונים את התאריך והשעה לתוקפם החדש. לאחר ההפשרה, לא ניתן להקפיא את החיסון מחדש.
- אל תשתמש בחיסון זה אם אתה מבחין בחלקיקים בתמיסה המהולה או בשינוי צבע.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

- Sucrose
- ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
- Sodium chloride
- Cholesterol
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
- Disodium phosphate dihydrate
- 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
- Potassium chloride
- Potassium dihydrogen phosphate
- Water for injections
- sodium hydroxide (for pH adjustment)
- hydrochloric acid (for pH adjustment)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

החומר הפעיל הוא חיסון רנ"א שליח ל-COVID-19. לאחר מיהול, הבקבוקון מכיל 6 מנות של 0.3 מ"ל, המכילים 30 מק"ג חומר פעיל בכל מנה.

החיסון הוא תרחיף לבן עד אוף-וויט (pH: 6.9 - 7.9) המגיע בבקבוקון רב מנתי של 6 מנות בבקבוקון זכוכית שקוף בנפח של 2 מ"ל, עם פקק גומי ומכסה פלסטיק סגול נפתח חתום ברדיד אלומיניום.

גודל אריזה: כל מגש מכיל 195 בקבוקונים.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 168-25-36766

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. עודכן ב-11/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

The following information is intended for healthcare professionals only:

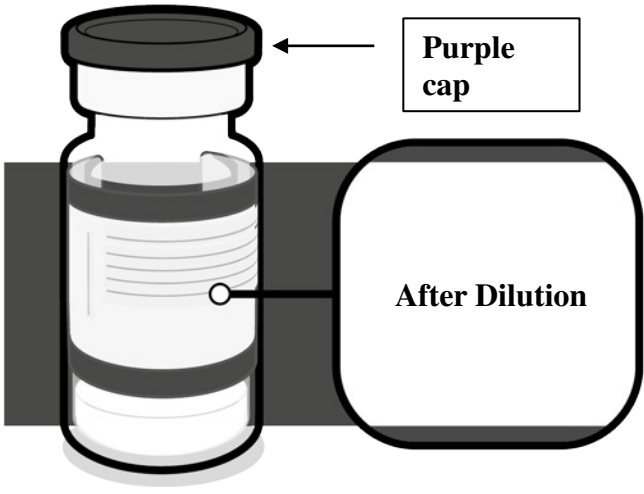
Administer Comirnaty intramuscularly after dilution as a course of 2 doses (0.3 mL each) 3 weeks apart.

Traceability

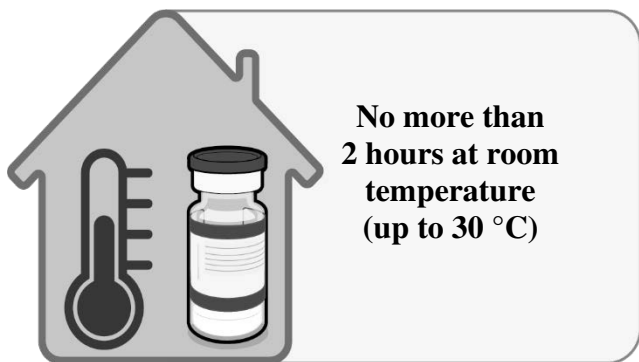
In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Handling instructions

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

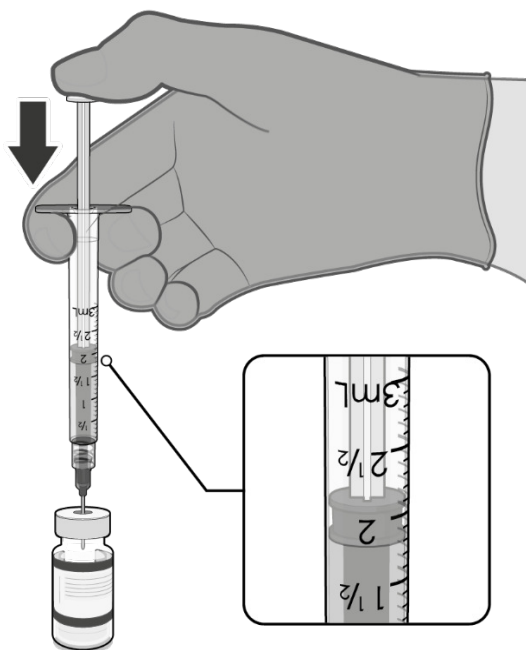
VIAL VERIFICATION OF COMIRNATY (12 YEARS AND OLDER)	
 <p>Purple cap</p> <p>After Dilution</p> <p>30 mcg</p>	<ul style="list-style-type: none">• Verify that the vial has a purple plastic cap.• If the vial has a grey plastic cap, please make reference Comirnaty TRIS 30 label.• If the vial has an orange plastic cap, please make reference to Comirnaty TRIS 10 label.

THAWING PRIOR TO DILUTION OF COMIRNATY



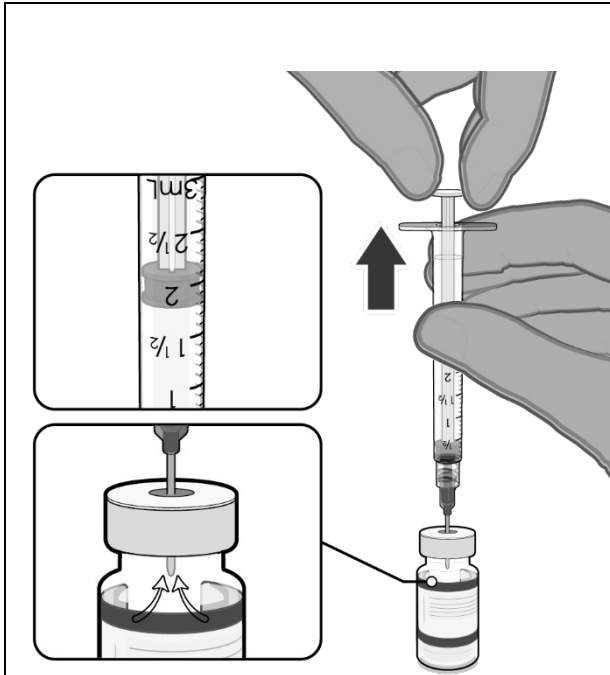
- The multidose vial is stored frozen and must be thawed prior to dilution. Frozen vials should be transferred to an environment of 2 °C to 8 °C to thaw; a 195 vial pack may take 3 hours to thaw. Alternatively, frozen vials may also be thawed for 30 minutes at temperatures up to 30 °C for immediate use.
- The unopened vial can be stored for up to 1 month at 2 °C to 8 °C; not exceeding the printed expiry date (EXP). Within the 1-month shelf-life at 2 °C to 8 °C, up to 48 hours may be used for transportation.
- Allow the thawed vial to come to room temperature. Prior to use, the unopened vial can be stored for up to 2 hours at temperatures up to 30 °C. Thawed vials can be handled in room light conditions.
- Gently invert the vial 10 times prior to dilution. Do not shake.
- Prior to dilution, the thawed dispersion may contain white to off-white opaque amorphous particles.

DILUTION OF COMIRNATY



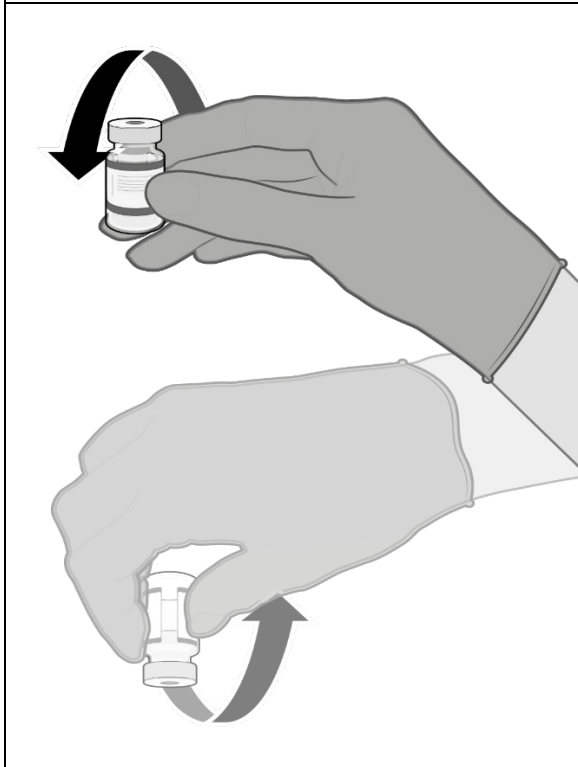
1.8 mL of sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection.

- 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.

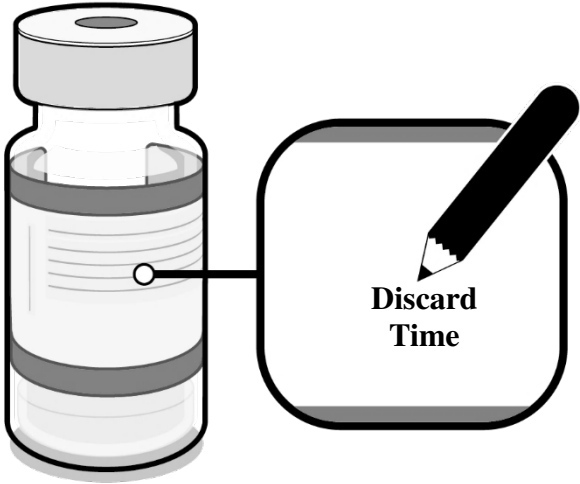


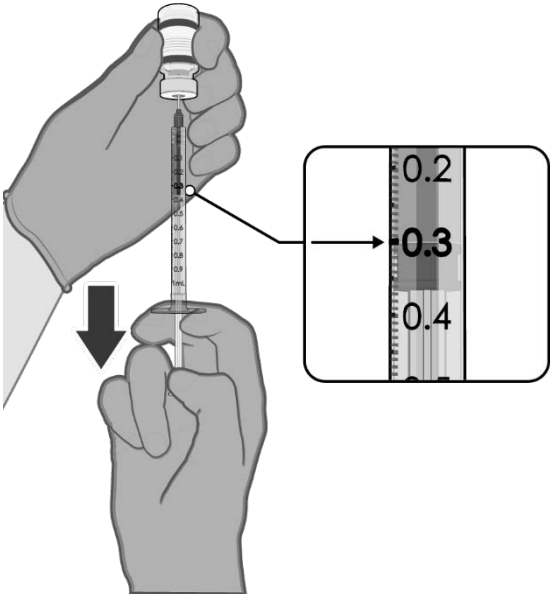
Pull back plunger to 1.8 mL to remove air from vial.

- 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. Do not use the diluted vaccine if particulates or discolouration are present.

 <p>Record appropriate date and time. Use within 6 hours after dilution.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • The diluted vials should be marked with the appropriate date and time. • After dilution, store at 2 °C to 30 °C and use within 6 hours, including any transportation time. • Do not freeze or shake the diluted dispersion. If refrigerated, allow the diluted dispersion to come to room temperature prior to use.
--	---

<p>PREPARATION OF INDIVIDUAL 0.3 mL DOSES OF COMIRNATY</p>	
 <p>0.3 mL diluted vaccine</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p> <p>If standard syringes and needles are used, there may not be sufficient volume to extract a sixth dose from a single vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.