



פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
 רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
 הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
 טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

נובמבר 2023  
 רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
 ברצוננו להודיעך על עדכונים בעלוני לרופא ולצרכן של התכשיר **Comirnaty™**

**צורת מינון:**

Concentrate for dispersion for injection

**חוזק:**

COVID-19 mRNA Vaccine 0.5MG/ML

**התוויה מאושרת:**

Comirnaty is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in individuals 12 years of age and older.

**להלן העדכונים העיקרים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

*Myocarditis and pericarditis*

There is an increased risk of myocarditis and pericarditis following vaccination with Comirnaty. These conditions can develop within just a few days after vaccination and have primarily occurred within 14 days. They have been observed more often after the second vaccination, and more often in younger males. Available data indicate that most cases recover. Some cases required intensive care support and fatal cases have been observed.

**4.8 Undesirable effects**

...

**Common:** **Uncommon:** Lymphadenopathy

**6.3 Shelf life**

*Frozen vial*

~~18 months~~ 2 years when stored at -90 °C to -60 °C.

Within the ~~18 months~~ 2-years shelf life unopened vials may be stored and transported at -25 °C to -15 °C for a single period of up to 2 weeks and can be returned to -90 °C to -60 °C.

...

*Thawed vial*

1 month at 2 °C to 8 °C within the ~~18 months~~ 2-years shelf life.

...

**להלן העדכונים העיקרים בעלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

...

קיים סיכון מוגבר לדלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס) ולדלקת קרום הלב (פריקרדיטיס) לאחר חיסון עם קומירנטי. 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.

**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 (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים):**

- הגדלה של בלוטות הלימפה

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

- הגדלה של בלוטות הלימפה

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה אשר עודכנו ביתר הסעיפים בעלון.  
העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>  
לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ רח' שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה  
גילי קבשה  
רוקחת ממונה