

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كوميرناتي™  
محلول مُركز للتخفيف للحقن داخل العضل

المادة الفعّالة: لقاح الحمض النووي الريبي المرسال (mRNA) لـ COVID-19 0.5 ملغ/مل 0.5 mg/ml COVID-19 mRNA Vaccine

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

## 1. لم أعد هذا الدواء؟

كوميرناتي هو لقاح نشط المُعدّ لمنع مرض COVID-19 الناجم عن فيروس كورونا SARS-CoV-2، لدى البالغين والمراهقين من عمر 12 سنة وما فوق.

المجموعة العلاجيّة: لقاحات، لقاحات فيروسية أخرى.

يسبب اللقاح للجهاز المناعي (نظام الدفاع الطبيعي للجسم) في إنتاج أجسام مضادة وخلايا دم حيث تعمل ضد الفيروس، وبالتالي يوفر الحماية ضد COVID-19.

لا يحتوي اللقاح على الفيروس وبالتالي لا يمكنه أن يسبب لك المرض بـ COVID-19 (كورونا).

## 2. قبل استعمال الدواء

### يُمنع استعمال كوميرناتي إذا:

- وجد لديك أو لدى طفلك حساسيّة (أرجية) للمواد الفعّالة أو لأيّ واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).

### تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام كوميرناتي قبل تلقي اللقاح، أخبر الطبيب أو الممرضة إذا:

- كان لديك ردّ فعل تحسسي وخيم أو مشاكل في التنفس بعد تلقي لقاح آخر أو بعد أن تلقيت لقاح كوميرناتي في الماضي.
- كنت تشعر بالضغط بشأن عملية التلقيح أو إذا أغمي عليك في الماضي بعد كل حقنة بإبره.
- كان لديك مرض عصب أو عدوى مع سخونة عالية. مع ذلك، يمكنك أن تُلقح إذا كانت لديك سخونة معتدلة أو عدوى خفيفة في المسالك التنفسية العلوية مثل نزلات البرد.
- كان لديك مشاكل في النزيف، أو ميل إلى الكدمات، أو إذا كنت تستعمل مضادات التخثر.
- كان لديك جهاز مناعي ضعيف بسبب مرض مثل عدوى الـ HIV أو عقب تناول أدوية من نوع الستيروئيدات التي تؤثر في الجهاز المناعي.

هناك خطر متزايد لالتهاب عضلة القلب (myocarditis) والتهاب غشاء القلب (pericarditis) بعد التلقيح مع كوميرناتي (انظر البند 4). يمكن أن تتطور هذه الحالات في غضون عدة أيام فقط بعد التلقيح ولقد حدثت بشكل رئيسي في غضون 14 يوما. لوحظت هذه الحالات في أوقات متقاربة أكثر بعد إعطاء جرعة اللقاح الثانية، وفي أوقات متقاربة أكثر لدى الرجال الأصغر سنا والفتيان. يبدو أن خطر الإصابة بالتهاب عضلة القلب (myocarditis) والتهاب التامور (pericarditis) أقل لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 5-11 سنة مقارنة بالأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12-17 سنة. تعافى معظم المتعالمين الذين أصيبوا بالتهاب عضلة القلب (myocarditis) والتهاب التامور (pericarditis). تطلبت بعض الحالات دعما في العناية المشددة ولقد لوحظت حالات تشكل خطرا على الحياة. بعد تلقي اللقاح، يجب أن تكون يقظًا لعلامات التهاب عضلة القلب والتهاب غشاء القلب، مثل ضيق تنفس، خفقان وآلام في الصدر، والتوجه لعلاج طبيّ فوري في حالة حدوث مثل هذا الحدث.

مثل أيّ لقاح، من المحتمل ألا يؤدي تلقي اللقاح كوميرناتي إلى حماية جميع أولئك الذين يتلقونه بشكل كامل وليس معروفا كم من الوقت ستكونون محميّين.

## الأطفال

هذا المستحضر غير مخصص للأطفال ما دون عمر 12 سنة. يوجد لقاح لمنع مرض COVID-19 لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 5-11 سنة (أي من عمر 5 سنوات وأقل من عمر 12 سنة). لمزيد من المعلومات حول اللقاح، يرجى مراجعة النشرة للمستهلك الخاصة بـ كوميرناتي TRIS 10.

## تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أو إذا تلقيت مؤخرًا لقاحًا آخرًا، فأخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة بذلك.

## الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك من المحتمل أن تكوني حاملاً، فاستشيري الطبيب قبل تلقي اللقاح.

يمكن التلقيح بـ كوميرناتي أثناء فترة الحمل. معلومات كثيرة من نساء حوامل اللواتي تم تلقيهن باللقاح خلال الثلث الثاني والثالث من الحمل لم تظهر أي آثار سلبية على الحمل أو على المولود حديث الولادة. بينما معلومات فيما يتعلق بالآثار على الحمل أو على الطفل المولود بعد التلقيح خلال الثلث الأول هي محدودة، لم يلاحظ تغيير في خطر الإجهاض.

يمكن التلقيح بـ كوميرناتي أثناء فترة الرضاعة.

## السياقة واستعمال الماكينات

كوميرناتي ليس له تأثيراً أو أن هناك تأثير ضئيل في القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات، لكن قد تؤثر بعض الأعراض الجانبية المذكورة في البند 4 (أعراض جانبية) بشكل مؤقت في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. يجب الانتظار حتى يزول التأثير قبل السياقة أو تشغيل الماكينات.

## معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي كوميرناتي على بوتاسيوم وصيديوم

يحتوي اللقاح على بوتاسيوم بكمية أقل من 1 ميليمول بوتاسيوم (39 ملغ) لكل جرعة، مما يعني أنه يعتبر "خالياً من البوتاسيوم".  
يحتوي اللقاح على الصوديوم بكمية أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) لكل جرعة، مما يعني أنه يعتبر "خالياً من الصوديوم".

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال اللقاح دائماً حسب تعليمات الطبيب.  
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج باللقاح.  
الجرعة وطريقة إعطاء اللقاح سيحددهما الطبيب، فقط.

يتم إعطاء اللقاح بعد التخفيف، بحقن 0.3 ملل داخل العضل في الجزء العلوي من الذراع.

ستتلقى حقتين.

يوصى بتلقي الجرعة الثانية من نفس اللقاح بعد 3 أسابيع من الجرعة الأولى من أجل إكمال سلسلة التلقيح.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا تلقيت جرعة مفرطة، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

## 4. أعراض جانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كوميرناتي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

### أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- موضع الحقن: ألم، تورم
- تعب
- صداع
- ألم عضلات
- قشعريرة
- ألم مفاصل
- إسهال
- سخونة

قسم من الأعراض الجانبية هذه كان أكثر شيوعاً بقليل لدى المراهقين أبناء 15-12 سنة مقارنة بالبالغين.

### أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص):

- احمرار في موضع الحقن
- غثيان
- تقيؤ
- تضخم الغدد اللمفاوية

### أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص):

- شعور بالمرض
- ألم في الذراع
- أرق
- حكة في موضع الحقن
- ردود فعل تحسسية مثل طفح أو وخز
- شعور بضعف أو نقص الطاقة/نعاس
- نقص الشهية
- حالات دوّار
- فرط التعرق
- تعرق ليلي

### أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 1000 شخص):

- ضعف مؤقت على جانب واحد من الوجه
- ردود فعل تحسسية مثل الشرى أو تورم الوجه

### أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10000 شخص):

- التهاب عضلة القلب (myocarditis) أو التهاب غشاء القلب (pericarditis) الذي قد يسبب ضيق تنفس، خفقان قلبي أو آلام في الصدر

### أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد):

- رد فعل تحسسي وخيم
- تورم ممتد في الذراع الملقحة
- تورم في الوجه (قد يحدث تورم في الوجه لدى متعالجين تلقوا مواد حشو جلدية في الوجه)
- رد فعل جلدي الذي يسبب نقاطاً أو بقعا حمراء على الجلد حيث يمكن أن تبدو مثل "هدف" أو "إصابة الهدف" مع مركز أحمر داكن محاط بحلقات حمراء أكثر شحوباً (حُمَامَى متعددة الأشكال).
- إحساس غير عادي بالجلد، مثل وخز أو إحساس بزحف على الجلد (تتميل)
- تدني الإحساس أو الحساسية، خاصة في الجلد (فقدان الإحساس)
- نزيف حيضيّ غزير (في معظم الحالات ظهر النزيف بشكل مؤقت ولم يكن خطيراً)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- المعلومات التالية فيما يتعلق بتعليمات التخزين، انتهاء الصلاحية وتعليمات التحضير والاستعمال مخصصة للطواقم الطبي.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- قارورة مغلقة: يجب التخزين في المبرد  $-60^{\circ}\text{C}$  حتى  $-90^{\circ}\text{C}$ .
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- بعد الإذابة يجب تخفيف اللقاح واستعماله على الفور. مع ذلك، أظهرت بيانات الثبات في الاستعمال أنه بعد إخراج قارورة اللقاح من المبرد، يمكن تخزين اللقاح غير المخفف لمدة تصل إلى شهر واحد بدرجة حرارة  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$  وفي موعد لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع (exp. date).
- قبل الاستعمال، يمكن تخزين القارورة المغلقة لمدة تصل إلى ساعتين بدرجة حرارة تصل إلى  $30^{\circ}\text{C}$ .
- يمكن معالجة القوارير المذابة في ظروف إضاءة الغرفة.
- بعد التخفيف، يجب تخزين اللقاح بدرجة حرارة  $2^{\circ}\text{C}$ - $30^{\circ}\text{C}$  واستعماله في غضون 6 ساعات. يجب التخلص من أي بقايا من اللقاح التي لم يتم استعمالها.
- بعد إخراج اللقاح من المبرد وتخفيفه، يجب الإشارة على القوارير بتاريخ وساعة انتهاء الصلاحية الجديدين. بعد الإذابة، لا يجوز تجميد اللقاح من جديد.
- لا تستعمل هذا اللقاح إذا كنت تلاحظ بجزينات في المحلول المخفف أو بتغيير في اللون.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. سوف تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

- Sucrose
- ((4-hydroxybutyl)azanediy)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)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

المادة الفعالة هي لقاح الحمض النووي الريبي المرسل (mRNA) لـ COVID-19. بعد التخفيف، تحتوي القارورة على 6 جرعات مساوية لـ 0.3 ملل، التي تحتوي على 30 مكغ مادة فعالة في كل جرعة.

اللقاح هو مُعلّق أبيض حتى أوف-وايت (pH: 6.9 - 7.9) يأتي في قارورة متعددة الجرعات مساوية لـ 6 جرعات في قارورة زجاجية شفافة بحجم 2 ملل، مع غطاء مطاطي وغطاء بلاستيكي أرجواني قابل للفتح مختوم برفاقة ألومنيوم.

حجم العبوة: يحتوي كل طبق على 195 قارورة.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شينكار 9، هرتسليا بيتوآح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 168-25-36766

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

حُدثت في 11/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

The following information is intended for healthcare professionals only:

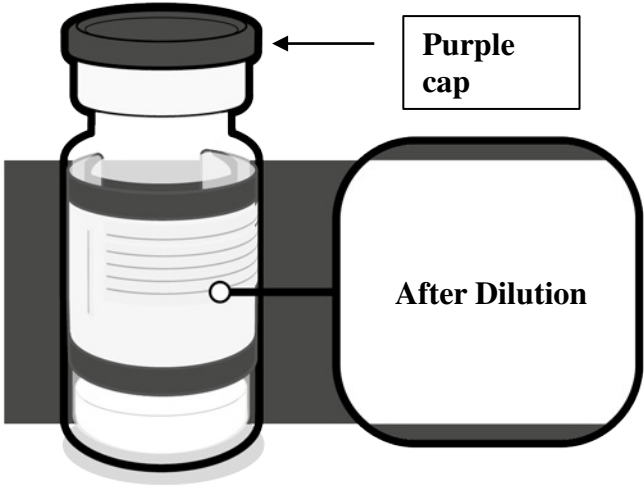
Administer Comirnaty intramuscularly after dilution as a course of 2 doses (0.3 mL each) 3 weeks apart.

Traceability

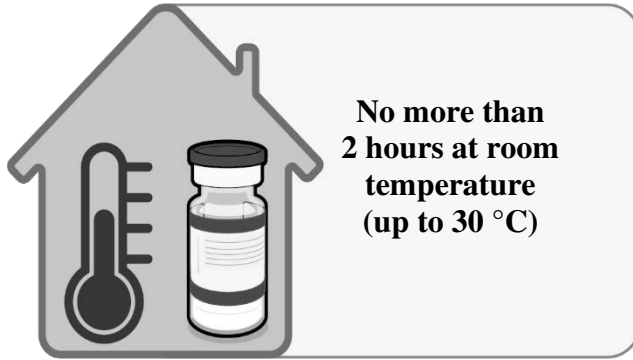
In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

**Handling instructions**

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

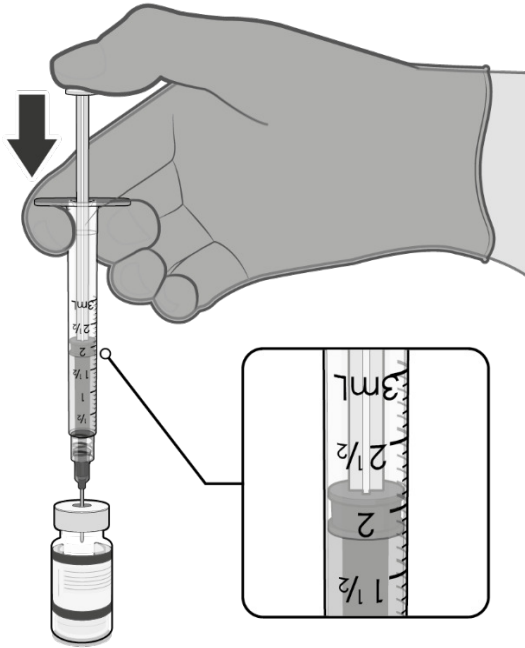
<b>VIAL VERIFICATION OF COMIRNATY (12 YEARS AND OLDER)</b>	
 <p>30 mcg</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verify that the vial has a purple plastic cap.</li><li>• If the vial has a grey plastic cap, please make reference Comirnaty TRIS 30 label.</li><li>• If the vial has an orange plastic cap,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

## THAWING PRIOR TO DILUTION OF COMIRNATY



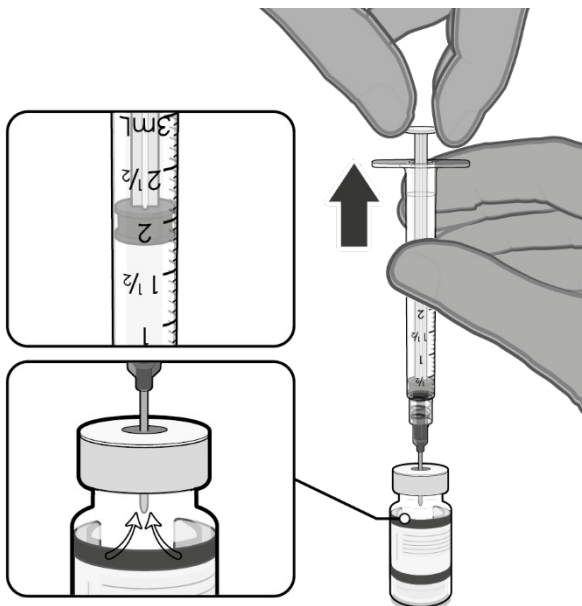
- The multidose vial is stored frozen and must be thawed prior to dilution. Frozen vials should be transferred to an environment of 2 °C to 8 °C to thaw; a 195 vial pack may take 3 hours to thaw. Alternatively, frozen vials may also be thawed for 30 minutes at temperatures up to 30 °C for immediate use.
- 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



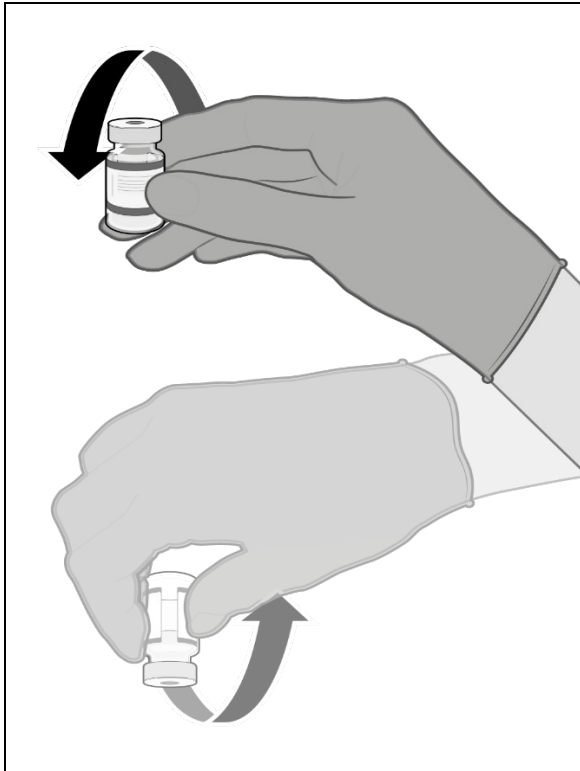
**1.8 mL of sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection.**

- 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 discoloration are present.

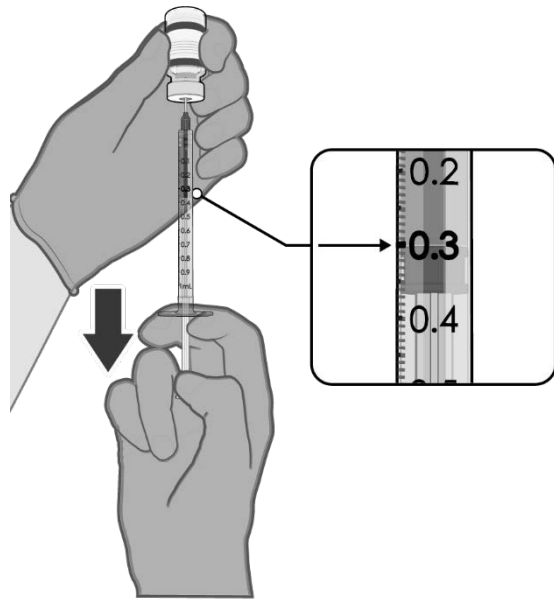
An illustration of a vial on the left and a notepad with a pencil on the right. A line connects the vial to the notepad. The notepad has the text "Discard Time" written on it.

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

- 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.



### 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.