



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

ינואר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Comirnaty™**

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.

חוזק:

COVID-19 mRNA Vaccine 0.5MG/ML

צורת מינון:

Concentrate for dispersion for injection

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 suggest that the course of myocarditis and pericarditis following vaccination is not different from myocarditis or pericarditis in general.

...

Anxiety-related reactions

Anxiety-related reactions, including vasovagal reactions (syncope), hyperventilation or stress-related reactions (e.g. dizziness, palpitations, increases in heart rate, alterations in blood pressure, tingling sensations, paraesthesia, hypoaesthesia and sweating) may occur in association with the vaccination process itself. Stress-related reactions are temporary and resolve on their own. Individuals should be advised to bring symptoms to the attention of the vaccination provider for evaluation. It is important that precautions are in place to avoid injury from fainting.

...

4.8 Undesirable effects

| 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) | Very rare (< 1/10,000) | Not known (cannot be estimated from the available data) |
|--|----------------------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|---|
| Metabolism and nutrition disorders | | | Decreased appetite | | | |
| Nervous system disorders | Headache | | Lethargy | Acute peripheral facial paralysis | | Paraesthesia; Hypoaesthesia |
| Cardiac disorders | | | | | Myocarditis; Pericarditis | |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | | | Hyperhidrosis; Night sweats | | | Erythema multiforme |

| 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) | Very rare (< 1/10,000) | Not known (cannot be estimated from the available data) |
|--|---|----------------------------|---|--------------------------------|------------------------|---|
| General disorders and administration site conditions | Injection site pain; Fatigue; Chills; Pyrexia;f Injection site swelling | Injection site redness | Asthenia; Malaise; Injection site pruritus | | | Extensive swelling of vaccinated limb; Facial swelling |

Description of selected adverse reactions

Myocarditis

The increased risk of myocarditis after vaccination with Comirnaty is highest in younger males.

Two large European pharmacoepidemiological studies have estimated the excess risk in younger males following the second dose of Comirnaty. One study showed that in a period of 7 days after the second dose there were about 0.265 (95% CI 0.255 - 0.275) extra cases of myocarditis in 12-29 year old males per 10,000 compared to unexposed persons. In another study, in a period of 28 days after the second dose there were 0.57 [95% CI 0.39 – 0.75] extra cases of myocarditis in 16-24 year old males per 10,000 compared to unexposed persons.

בנוסף עודכנו הסעיפים הבאים בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
3. PHARMACEUTICAL FORM
5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

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 אצל גברים צעירים יותר. 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

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

- הרגשת חולשה או חוסר אנרגיה/ישנוניות
- חוסר תיאבון
- הזעת יתר
- הזעת לילה

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

- תגובה עורית הגורמת לכתמים או טלאים 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.

בנוסף עודכנו הסעיפים הבאים בעלון לצרכן:
סעיף 2 לפני השימוש בתרופה
סעיף 5 איך לאחסן את התרופה
סעיף 6 מידע נוסף

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 פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ רח' שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה
גילי קבשה
רוקחת ממונה