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

אפריל 2022

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

<u>התוויה מאושרת:</u>
Comirnaty is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in individuals 12 years of age and older.

<u>חוזק:</u>

COVID-19 mRNA Vaccine 0.5MG/ML

<u>צורת מינון:</u>

Concentrate for dispersion for injection

<u>להלן העדכונים העיקרים בעלון לרופא:</u>

4. CLINICAL PARTICULARS
4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy
~~There is limited experience with use of Comirnaty in pregnant women~~. <u>A large amount of observational data from pregnant women vaccinated with Comirnaty during the second and third trimester have not shown an increase in adverse pregnancy outcomes. While data on pregnancy outcomes following vaccination during the first trimester are presently limited, no increased risk for miscarriage has been seen.</u> Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryo/foetal development, parturition or post-natal development. ~~Administration of Comirnaty in pregnancy should only be considered when the potential benefits outweigh any potential risks for the mother and foetus.~~ <u>Comirnaty can be used during pregnancy.</u>

Breast-feeding
~~It is unknown whether Comirnaty is excreted in human milk.~~
<u>No effects on the breast-fed newborn/infant are anticipated since the systemic exposure of breast-feeding woman to Comirnaty is negligible. Observational data from women who were breast-feeding after vaccination have not shown a risk for adverse effects in breast-fed newborns/infants. Comirnaty can be used during breast-feeding.</u>
…
4.8 Undesirable effects
…
Adolescents 12 to 15 years of age – after 2 doses
In an analysis of <u>long-term safety follow-up in</u> Study 2, ~~based on data up to the cut-off date of 13 March 2021,~~ 2,260 adolescents (1,131 Comirnaty and 1,129 placebo) were 12 to 15 years of age.
Of these,~~1,308~~ 559 adolescents (~~660~~786 Comirnaty and ~~648~~773 placebo) have been followed for ~~at least 2~~ ≥ 4 months after the second dose of Comirnaty. The safety evaluation in Study 2 is ongoing.
…

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
5.1 Pharmacodynamic properties
Efficacy and immunogenicity in adolescents 12 to 15 years of age – after 2 doses
In an <u>initial</u> analysis of Study 2 in adolescents 12 to 15 years of age <u>(representing a median follow-up duration of >2 months after Dose 2)</u> without evidence of prior infection, there were no cases in 1,005 participants who received the vaccine and 16 cases out of 978 who received placebo. The point estimate for efficacy is 100% (95% confidence interval 75.3, 100.0). In participants with or without evidence of prior infection there were 0 cases in the 1,119 who

received vaccine and 18 cases in 1,110 participants who received placebo. This also indicates the point estimate for efficacy is 100% (95% confidence interval 78.1, 100.0).

Updated efficacy analyses were performed with additional confirmed COVID-19 cases accrued during blinded placebo-controlled follow-up, representing up to 6 months after Dose 2 in the efficacy population.

In the updated efficacy analysis of Study 2 in adolescents 12 to 15 years of age without evidence of prior infection, there were no cases in 1,057 participants who received the vaccine and 28 cases out of 1,030 who received placebo. The point estimate for efficacy is 100% (95% confidence interval 86.8, 100.0). In participants with or without evidence of prior infection there were 0 cases in the 1,119 who received vaccine and 30 cases in 1,109 participants who received placebo. This also indicates the point estimate for efficacy is 100% (95% confidence interval 87.5, 100.0).

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS
6.3 Shelf life
Unopened vial
Frozen vial
~~9~~12 months when stored at -90 °C to -60 °C
Within the ~~9~~12-month 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 ~~9~~12-month shelf life.
Within the 1-month shelf-life at 2 °C to 8 °C, up to 12 hours may be used for transportation.
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.

להלן העדכונים העיקרים בעלון לצרכן:

לפני השימוש בתרופה
היריון והנקה
אם את בהיריון ~~מניקה~~,או חושבת שייתכן שאת בהיריון ~~או מתכננת להרות~~, התייעצי עם הרופא לפני קבלת החיסון.

ניתן להתחסן בקומירנטי™ במהלך ההיריון. כמות גדולה של מידע 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.

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