



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

פברואר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
 ברצוננו להודיעך על עדכונים בעלונים 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:

4.2 Posology and method of administration

...

Paediatric population

There is a paediatric formulation available for individuals 5 to 11 years of age (i.e. 5 to less than 12 years of age). For details, please refer to Comirnaty TRIS 10 label.

The safety and efficacy of Comirnaty in infants aged less than 5 years have not yet been established.

...

4.8 Undesirable effects

...

Uncommon: **Dizziness**

...

Not known (cannot be estimated from the available data): **Heavy menstrual bleeding**

...

6.3 Shelf life

Frozen vial

18 months when stored at -90 °C to -60 °C

...

Thawed vial

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

...

להלן העדכונים העיקרים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

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.

...

4. תופעות לוואי

...

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

- **סחרחורת**

...

- **תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):**

- **דימום ווסתי כבד (ברוב המקרים הדימום הופיע כזמני ואינו חמור)**

...

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
אושרית עשת
רוקחת ממונה