

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קומירנטי™ 30 TRIS תמיסה להזרקה תוך שרירית

חומר פעיל: חיסון רנ"א שליח ל- COVID-19 0.1 מ"ג/מ"ל COVID-19 mRNA Vaccine 0.1 mg/ml

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קומירנטי 30 TRIS הוא חיסון פעיל המיועד למניעת מחלת COVID-19 הנגרמת על ידי נגיף קורונה SARS-CoV-2, במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 שנים ומעלה.

קבוצה תרפויטית: חיסונים, חיסונים ויראליים אחרים.

החיסון גורם למערכת החיסון (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) לייצר נוגדנים ותאי דם אשר פועלים כנגד הנגיף, ובכך מספק הגנה כנגד COVID-19.

החיסון איננו מכיל את הנגיף ועל כן איננו יכול לגרום לך לחלות ב-COVID-19 (קורונה).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בקומירנטי 30 TRIS אם:

- אתה או ילדך רגיז (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקומירנטי 30 TRIS

לפני קבלת החיסון, ספר לרופא או לאחות אם:

- הייתה לך תגובה אלרגית חמורה או בעיות בנשימה לאחר קבלת חיסון אחר או לאחר שקיבלת קומירנטי בעבר.
- אתה מרגיש לחוץ לגבי תהליך החיסון או אם התעלפת בעבר לאחר זריקה עם מחט.
- יש לך מחלה קשה או זיהום עם חום גבוה. עם זאת, תוכל להתחסן אם יש לך חום מתון או זיהום קל של דרכי הנשימה העליונות כגון הצטננות.
- יש לך בעיות דימום, נטייה לחבורות, או אם הינך משתמש בנוגדי קרישה.
- יש לך מערכת חיסון חלשה בעקבות מחלה כגון זיהום של HIV או בעקבות נטילת תרופות מסוג סטרואידים המשפיעים על מערכת החיסון.

קיים סיכון מוגבר לדלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס) ולדלקת קרום הלב (פריקרדיטיס) לאחר חיסון עם קומירנטי (ראה סעיף 4). 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. 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.

כמו בכל חיסון, ייתכן כי קבלת החיסון קומירנטי 30 TRIS לא תגן באופן מלא על כל אלה שמקבלים אותו ולא ידוע כמה זמן תהיו מוגנים.

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.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם קיבלת לאחרונה חיסון אחר, ספר על כך לרופא, לרוקח או לאחות.

היריון והנקה

אם את בהיריון או חושבת שיתכן שאת בהיריון, התייעצי עם הרופא לפני קבלת החיסון.

ניתן להתחסן בקומירנטי TRIS 30 במהלך ההיריון. מידע רב מנשים הרות שחוסנו בחיסון במהלך השליש השני והשלישי לא הראה 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 TRIS 30 במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לקומירנטי TRIS 30 אין השפעה או שישנה השפעה זניחה על היכולות לנהוג ולהפעיל מכונות, אבל תופעות לוואי מסוימות המצוינות בסעיף 4 (תופעות לוואי) עלולות להשפיע באופן זמני על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. יש להמתין עד שההשפעה תחלוף לפני נהיגה או שימוש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בחיסון תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן מתן החיסון. המינון ואופן מתן החיסון יקבעו על ידי הרופא בלבד.

החיסון ניתן בהזרקה של 0.3 מ"ל לתוך השריר בחלק העליון של הזרוע.

אתה תקבל 2 זריקות.

מומלץ לקבל את המנה השנייה של אותו החיסון 3 שבועות לאחר המנה הראשונה על מנת להשלים את סדרת ההתחסנות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם קיבלת מנת יתר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקומירנטי TRIS 30 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים):

- מקום ההזרקה: כאב, נפיחות
- עייפות
- כאב ראש
- כאב שרירים
- צמרמורות
- כאב מפרקים

- שלשול
- חום

חלק מתופעות לוואי אלה היו שכיחות יותר במקצת בקרב מתבגרים בני 15-12 שנים מאשר במבוגרים.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים):

- אודם במקום ההזרקה
- בחילה
- הקאה

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

- הגדלה של בלוטות הלימפה
- תחושת חולי
- כאב בזרוע
- נדודי שינה
- גרד במקום ההזרקה
- תגובות אלרגיות כמו פריחה או עקצוץ
- הרגשת חולשה או חוסר אנרגיה/ישנוניות
- חוסר תיאבון
- סחרחורת
- הזעת יתר
- הזעת לילה

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1000 אנשים):

- היחלשות זמנית בצד אחד של הפנים
- תגובות אלרגיות כגון סרפדת או נפיחות של הפנים

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 חמורה
- נפיחות ממושטת בזרוע של החיסון
- נפיחות בפנים (נפיחות בפנים עלולה להתרחש במטופלים שקיבלו חומרי מילוי דרמטולוגיים בפנים)
- תגובה עורית הגורמת לנקודות או כתמים 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 (אובדן תחושה)
- דימום ווסתי כבד (ברוב המקרים הדימום הופיע כזמני ואינו חמור)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- **המידע הבא בנוגע לאחסון, תפוגה והוראות הכנה ושימוש מיועד לצוות רפואי.**
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- בקבוקון סגור: יש לאחסן במקפיא -60°C עד -90°C .
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- החיסון יגיע קפוא בטמפרטורה של -60°C עד -90°C . את החיסון הקפוא יש לאחסן בטמפרטורה של -60°C עד - 90°C או 2°C עד 8°C עם קבלתו.
- מגשים המכילים 10 בקבוקונים שאוחסנו בהקפאה בטמפרטורה של -60°C עד -90°C ניתן להפשיר בטמפרטורה של 2°C עד 8°C במשך 6 שעות. בקבוקונים יחידים שאוחסנו בהקפאה בטמפרטורה של -60°C עד -90°C ניתן להפשיר בטמפרטורת החדר (עד 30°C) במשך 30 דקות.
- לאחר הוצאת בקבוקון החיסון מהמקפיא, ניתן לאחסן את החיסון הסגור בקירור בטמפרטורה של 2°C - 8°C עד 10 שבועות ולא יאוחר מתאריך התפוגה המודפס (exp. date).
- לאחר הפשרה, לא ניתן להקפיא מחדש את החיסון.
- לפני השימוש, ניתן לאחסן את הבקבוקון הסגור עד 12 שעות בטמפרטורה של 8°C עד 30°C .
- ניתן לטפל בבקבוקונים מופשרים בתנאי אור החדר.
- לאחר ניקוב הבקבוקון לראשונה, יש לאחסן את החיסון בטמפרטורה של 2°C - 30°C ולהשתמש בתוך 12 שעות. יש להשמיד כל שארית חיסון שלא נעשה בה שימוש.
- אל תשתמש בחיסון זה אם אתה מבחין בחלקיקים בתמיסה או בשינוי צבע.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

- ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
- 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
- Cholesterol
- Sucrose
- Tromethamine (Tris base)
- Tris (hydroxymethyl) aminomethane hydrochloride (Tris HCl)
- Water for injections

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

החומר הפעיל הוא חיסון רנ"א שליח ל-COVID-19. הבקבוקון מכיל 6 מנות של 0.3 מ"ל, המכילים 30 מק"ג חומר פעיל בכל מנה.

החיסון הוא תרחיף לבן עד אוף-ווייט (pH: 6.9 - 7.9) המגיע בבקבוקון רב מנתי של 6 מנות בבקבוקון זכוכית שקוף בנפח של 2 מ"ל, עם פקק גומי ומכסה פלסטיק אפור נפתח חתום ברדיד אלומיניום.

גודל אריזה: כל מגש מכיל 10 או 195 בקבוקונים.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170-97-37343

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב-03/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

The following information is intended for healthcare professionals only:

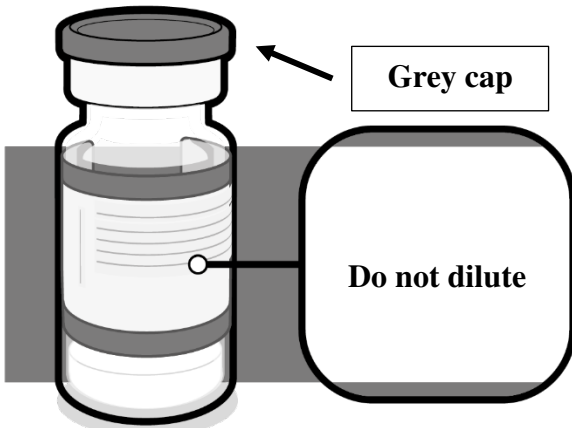
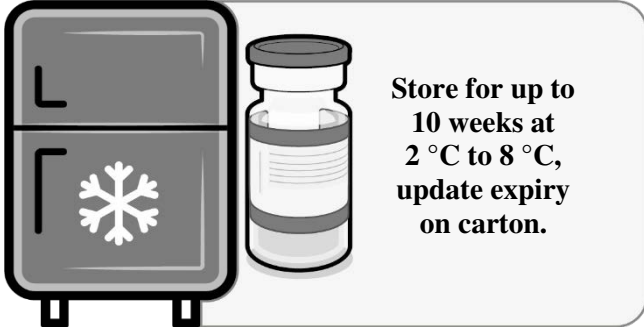
Administer Comirnaty intramuscularly as a course of 2 doses (0.3 mL each) 3 weeks apart.

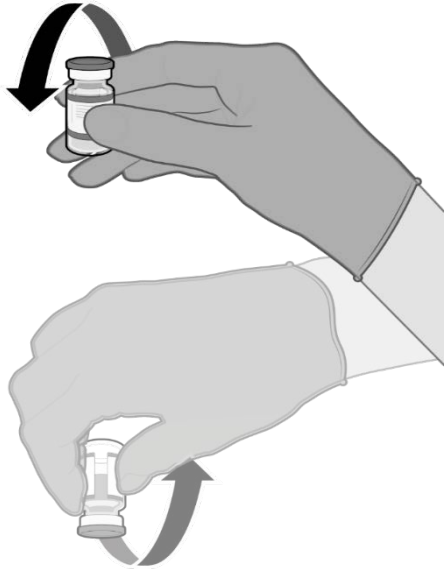
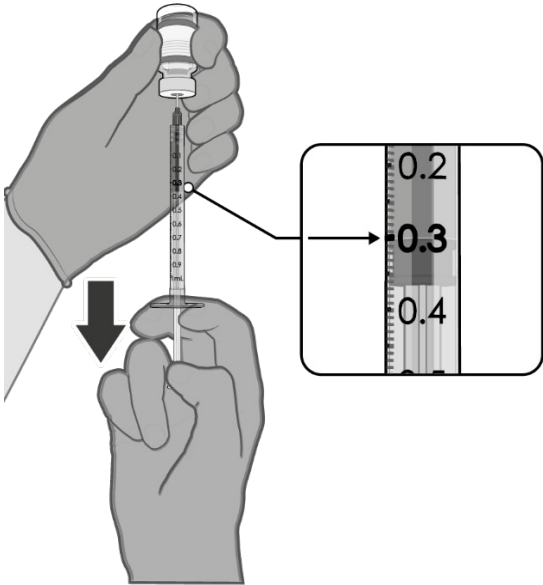
Traceability

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.

| VIAL VERIFICATION OF COMIRNATY TRIS 30 (12 YEARS AND OLDER) | |
|--|--|
|  <p>The diagram shows a glass vial with a grey plastic cap. A label on the vial has a grey border and the text 'Do not dilute'. An arrow points from the text 'Grey cap' to the cap, and another arrow points from the text 'Do not dilute' to the label.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Verify that the vial has a grey plastic cap and a grey border around the label and the product name is Comirnaty TRIS 30. • If the vial has a purple plastic cap, please make reference to Comirnaty label. • If the vial has an orange plastic cap, please make reference to Comirnaty TRIS 10 label. |
| HANDLING PRIOR TO USE OF COMIRNATY TRIS 30 (12 YEARS AND OLDER) | |
|  <p>The diagram shows a refrigerator with a snowflake icon on the door and a vial next to it. The text reads: 'Store for up to 10 weeks at 2 °C to 8 °C, update expiry on carton.'</p> | <ul style="list-style-type: none"> • If the multidose vial is stored frozen it must be thawed prior to use. Frozen vials should be transferred to an environment of 2 °C to 8 °C to thaw; a 10 vial pack may take 6 hours to thaw. Ensure vials are completely thawed prior to use. • Upon moving vials to 2 °C to 8 °C storage, update the expiry date on the carton. • Unopened vials can be stored for up to 10 weeks at 2 °C to 8 °C; not exceeding the printed expiry date (EXP). • Alternatively, individual frozen vials may be thawed for 30 minutes at temperatures up to 30 °C. • Prior to use, the unopened vial can be stored for up to 12 hours at temperatures up to 30 °C. Thawed vials can be handled in room light conditions. |

| | |
|---|--|
|  <p style="text-align: center;">Gently × 10</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Gently mix by inverting vials 10 times prior to use. Do not shake. • Prior to mixing, the thawed dispersion may contain white to off-white opaque amorphous particles. • After mixing, the vaccine should present as a white to off-white dispersion with no particulates visible. Do not use the vaccine if particulates or discoloration are present. |
| PREPARATION OF INDIVIDUAL 0.3 mL DOSES OF COMIRNATY TRIS 30 (12 YEARS AND OLDER) | |
|  <p style="text-align: center;">0.3 mL vaccine</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Using aseptic technique, cleanse the vial stopper with a single-use antiseptic swab. • Withdraw 0.3 mL of Comirnaty. <p>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.</p> <p>If standard syringes and needles are used, there may not be sufficient volume to extract a sixth dose from a single vial.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Record the appropriate date/time on the vial. Discard any unused vaccine 12 hours after first puncture. |

Disposal

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.