

ДОДАТОК 1 ДО ФОРМИ ЗГОДА ДО ВАКЦИНАЦІЇ ПРОТИ COVID-19

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

COMIRNATY / КОМИРНАТЫ (BioNTech/Pfizer)

Що таке COMIRNATY / Комірнати і для чого вона потрібна

Comirnaty - це вакцина, яка використовується для профілактики COVID-19 - захворювання, викликаного вірусом SARS-CoV-2. Comirnaty призначається дорослим і підліткам у віці від 5 років і старше. Вакцина стимулює імунну систему (захисні сили організму) виробляючи антитіла і активні клітини крові проти вірусу, тим самим надаючи захист від COVID-19. Оскільки Comirnaty не містить вірус, щоб викликати імунітет, вона не може передавати COVID-19.

Що потрібно знати перед отриманням Comirnaty

Comirnaty не слід призначати, якщо у Вас є алергія на активний інгредієнт або будь-який з інших компонентів цієї вакцини (перераховані нижче).

Попередження та запобіжні заходи

Проконсультуйтеся з лікарем або медичним працівником центру вакцинації перш ніж отримувати вакцину, якщо:

- у Вас була серйозна алергічна реакція або проблеми з диханням після ін'єкції іншої вакцини або після отримання Comirnaty в минулому;
- Ви втрачали свідомість після ін'єкції;
- у Вас є важка хвороба або інфекція з високою температурою. Однак, якщо у Вас легка лихоманка або легка інфекція верхніх дихальних шляхів (як застуда), Ви можете зробити вакцинацію;
- у Вас є проблема з кровотечею, схильність до утворення синців, або якщо Ви використовуєте ліки для запобігання утворення тромбів;
- якщо Ви маєте ослаблену імунну систему через таких захворювань, як ВІЛ-інфекція, або Ви приймаєте ліки, які послаблюють імунну систему, такі як кортикостероїди.

Після вакцинації Comirnaty повідомлялося про дуже рідкісні випадки міокардиту (запалення серця) та перикардиту (запалення зовнішньої оболонки серця), що відбуваються головним чином в наступні два тижні після вакцинації - найчастіше після другої дози і частіше у молодих чоловіків. Після вакцинації необхідно звернути увагу на ознаки міокардиту та перикардиту, такі як задишка, серцебиття та біль у грудях, і звернутися негайно до лікаря в разі появи таких симптомів.

Інші ліки та Comirnaty

Повідомте свого лікаря або фахівця в галузі охорони здоров'я центру вакцинації, якщо Ви нещодавно використовували будь-які інші ліки, або якщо Ви нещодавно отримали будь-яку іншу вакцину.

Вагітність і годування грудьми

Якщо ви вагітні, або якщо ви підозрюєте або плануєте вагітність, або якщо ви годуєте грудним молоком - проконсультуйтеся з лікарем перед отриманням цієї вакцини.

Дані що стосуються використання Comirnaty у вагітних обмежені. Дослідження на тваринах не вказують на шкідливі ефекти - прямі або непрямі - щодо вагітності, ембріонального розвитку, пологів або післяпологового розвитку.

Міністерство охорони Здоров'я рекомендує вакцинацію проти SARS-CoV-2 / COVID-19 для вагітних жінок тільки у другому та третьому триместрі. Для годуючих жінок немає необхідності припиняти годування. Що стосується вакцинації у першому триместрі вагітності, то можливість вакцинації може бути розглянута лише після оцінки потенційних переваг та потенційних ризиків з професійною фігурою у галузі охорони здоров'я.

Тривалість захисту та обмеження ефективності вакцини

Тривалість захисту, яка запропонована вакциною, невідома. В даний час тривають клінічні випробування, спрямовані на її стабільність. Як і для всіх типів вакцин, вакцинація Comirnaty не може захистити всіх, хто її отримує. Суб'єкти можуть бути не повністю захищеними до 7 днів після другої дози вакцини.

Тому важливо продовжувати неухильно дотримуватися рекомендацій громадської охорони здоров'я (маска, часте миття рук).

Як вводять Comirnaty

Comirnaty вводять після розведення у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції у верхню частину руки. Очікується відгук і рекомендується, щоб друга доза тієї ж вакцини вводилася 3 тижні (однак не пізніше 42 днів) після першої дози для завершення циклу вакцинації.

Дуже важливо отримати другу дозу вакцини для досягнення оптимальної імунної відповіді. Якщо ви забули з'явитися для отримання другої дози вакцини, зверніться до свого лікаря або у вакцинальний центр, де була отримана перша доза.

Для людей з клінічно вираженими симптомами імуносупресії, щоб забезпечити ефективну відповідь імунної системи передбачена додаткова доза вакцини, яка може бути отримана принаймні через 28 днів після отримання другої дози. Доза відкликання (доза бустера), принаймні, через 5 місяців після останньої вакцинації, також може бути отримана дорослими суб'єктами з підвищеним ризиком важкої хвороби або з підвищеним ризиком зараження.

Comirnaty можна використовувати в якості додаткової дози або в якості бустерної дози незалежно від використовуваної вакцини для первинного циклу (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen / Комирнати, Спикевакс, Ваксеврія, Janssen).

Comirnaty може бути використана для завершення змішаного циклу вакцинації у осіб віком до 60 років, які вже зробили першу дозу вакцини Vaxzevria, на відстані 8-12 тижнів від отримання цієї вакцини. Таке використання не включено в показання вакцини, але італійське агентство з лікарських засобів (AIFA), на основі циркуляру Міністерства прот. Е°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, дозволило використовувати цієї вакцини шляхом внесення її до списку ліків для осіб - відповідно до Закону № 648/96¹ - віком до 60 років з попереднім отриманням Vaxzevria. Таке включення стало можливим завдяки недавній публікації клінічних даних, що демонструють ефективну відповідь на антитіла та можливість керування побічними ефектами в результаті вакцинації зі змішаним циклом.

Введення Comirnaty також може бути одночасно з отриманням вакцини від грипу або іншої вакцини з Національного плану щодо профілактики вакцинації, за винятком живих вакцин.

Можливі побічні ефекти

Як і всі вакцини, Comirnaty може викликати побічні ефекти, хоча не всі люди виявляють їх.

Побічні небажані ефекти, які дуже поширені (тобто можуть торкнутися більше 1 з 10 осіб):

- у місці ін'єкції: біль, набряк, почервоніння
- утома
- головний біль
- м'язовий біль
- озноб
- біль у суглобах
- пронос
- лихоманка

¹ Закон № 648/96 дозволяє лікарям використовувати за рахунок SSN ліки, які виявилися ефективними і безпечними при лікуванні певної патології, але які не допускаються для цієї конкретної терапевтичної індикації.

Деякі з цих побічних ефектів були дещо частішими у підлітків у віці від 12 до 15 років у порівнянні з дорослими.

Загальні побічні ефекти (можуть вплинути на 1 з 10 осіб):

- почервоніння в місці ін'єкції
- нудота
- блювота

Незвичайні побічні ефекти (можуть торкнутися до 1 з 100 чоловік):

- збільшення лімфатичних вузлів
- нездужання
- біль в руці
- безсоння
- свербіж в місці ін'єкції
- алергічні реакції, такі як висип або свербіж

Рідкісні побічні ефекти (можуть вплинути на до 1 з 1000 чоловік):

- тимчасовий парез однієї сторони обличчя
- алергічні реакції, такі як кропив'янка або набряк обличчя

Не Примітка (частота не може бути визначена на основі наявних даних):

- важка алергічна реакція;
- запалення серця (міокардит) або запалення зовнішньої оболонки серця (перикардит), які можуть викликати задишку, серцебиття або біль у грудях;
- розширений набряк руки;
- набряк обличчя (набряк обличчя може проявлятися у осіб, які пройшли в минулому косметичні ін'єкції обличчя на основі дермальних наповнювачів);
- шкірна реакція, що викликає червоні плями або плями на шкірі, які можуть мати вигляд мішені або "бичачого ока" з темно-червоним сердечником, оточеним світло-червоними кільцями (багатогранна еритема).

Якщо ви відчуваєте будь-який небажаний ефект, навіть якщо він не вказаний вище, зверніться до лікаря або зв'яжіться з центром вакцинації.

Ви може також повідомити про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності: (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Що містить Comirnaty:

Активним інгредієнтом є вакцина проти Covid-19 мРНК.

Інші компоненти:

Comirnaty 30 мікрограмів / концентрована доза для ін'єкційної дисперсії (фіолетова кришка): ((4-гідроксибутил)азанедил)біс(гексан-6, І-дііл)біс(2-гексилдеканат) (ALC-0315); 2-[(поліетиленгліколь)-2000]-N, N- дитетрадецилацетамід (ALC-0159); І, 2-distearoil-sn-глицер-3-фосфоколін (DSPC); холестерин; хлорид калію; Калій дигідрофосфат; хлорид натрію; дигідрат динатрію фосфату; сахароза; вода для ін'єкційних препаратів

Comirnaty 30 мкг / доза дисперсії для ін'єкційного препарату (сіра кришка): ((4-гідроксибутил)азанедил)біс(гексан-6, І-дііл) біс (2-гексилдеканат) (ALC-0315); 2-[(поліетиленгліколь)-2000]-N, N-дитетрадецилацетамід (ALC-0159); І,2-distearoil-sn-глицер-3-фосфоколін (DSPC); холестерин; трометалол; трометалол гідрохлорид; сахароза; вода для ін'єкційних препаратів.

Версія 10. від 07.12.2021 р.

Comirnaty 10 мікрограмів / концентрована доза для ін'єкційної дисперсії (помаранчева кришка): ((4-гідроксибутил)азанедил)біс(гексан-6 ;l-дііл)біс(2-гексилдеканоат) (ALC-0315); 2-[(поліетиленгліколь)-2000]-N, N-дитетрадецилацетамід (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-глицер-3-фосфоколін (DSPC); холестерин; трометалол, гідрохлорид; сахароза; вода для ін'єкційних препаратів.