

ДОДАТОК 1 ДО МОДУЛЯ ЗГОДИ НА ВАКЦИНАЦІЮ ПРОТИ COVID-19**ПРИМІТКА****COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)****Що таке Comirnaty і для чого вона використовується**

Comirnaty - це вакцина, яка використовується для профілактики COVID-19, захворювання, викликаного вірусом SARS-CoV-2. Comirnaty проводиться дорослим і підліткам у віці від 5 років і старше. Вакцина спонукає імунну систему (природний захист організму) виробляти антитіла та активні клітини крові проти вірусу, тим самим надаючи захист від COVID-19. Оскільки Comirnaty не містить вірусу для індукування імунітету, він не може передавати COVID-19.

Що потрібно знати, перш ніж отримувати Comirnaty

Комірнаті не слід застосовувати, якщо у вас алергія на діючу речовину або на будь-який з інших інгредієнтів цього препарату (перераховані нижче).

Попередження та запобіжні заходи

Поговоріть зі своїм лікарем або лікарем у вашому центрі вакцинації, перш ніж отримати вакцину, якщо:

у вас була важка алергічна реакція або проблеми з диханням після введення іншої вакцини або після отримали comirnaty в минулому;

- ви непритомнієте після ін'єкції;
- у вас серйозне захворювання або інфекція з високою температурою. Однак, якщо у вас легка лихоманка або інфекція верхніх дихальних шляхів (таких як застуда) все одно зможуть отримати щеплення;
- у вас є проблема кровотечі, схильність до синців, або якщо ви використовуєте ліки для запобігання утворенню тромбів;
- у вас ослаблена імунна система через таке захворювання, як ВІЛ-інфекція або ліки які впливають на імунну систему, такі як кортикостероїди.

Після вакцинації Комірнаті повідомлялося про дуже рідкісні випадки міокардиту (запалення серця) і перикардиту (запалення зовнішньої оболонки серця), що виникають в основному через два тижні після вакцинації, найчастіше після другої дози і у молодих осіб чоловічого статі. Після вакцинації необхідно звернути увагу на ознаки міокардиту і перикардиту, такі як задишка, прискорене серцебиття і біль у грудях, і негайно звернутися за медичною допомогою в разі появи таких симптомів.

Інші ліки та комірнатія

Повідомте свого лікаря або медичного працівника в центрі вакцинації, якщо ви використовуєте, нещодавно використовували або могли використовувати будь-які інші ліки, або якщо вам нещодавно дали будь-яку іншу вакцину.

Вагітність і лактація

Якщо ви вагітні, підозрюєте або плануєте завагітніти, або годуєте грудьми, зверніться до лікаря за порадою перед отриманням цієї вакцини.

Існують обмежені дані від використання Comirnaty у вагітних жінок. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на вагітність, ембріональний / плідний розвиток, пологи або післяпологовий розвиток.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я рекомендує вакцинацію проти SARS-CoV-2/COVID-19 вагітним жінкам у другому та третьому триместрах та жінкам, які годують груддю, без необхідності припинення грудного вигодовування; щодо першого триместру вагітності вакцинація може розглядатися після оцінки потенційних переваг і потенційних ризиків з довідковим показником медичного працівника.

Тривалість захисту та обмеження ефективності вакцини

Тривалість захисту, що надається вакциною, невідома; Клінічні дослідження ще тривають, щоб встановити це. Як і у випадку з усіма вакцинами, вакцинація комірнатами може захистити не всіх, хто її отримує. Суб'єкти не можуть бути повністю захищені до 7 днів після другої дози вакцини.

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

Як вводиться Comirnaty

Comirnaty вводять після розведення у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції у руку. Планується бустер, і рекомендується вводити другу дозу тієї ж вакцини через 3 тижні (в будь-якому випадку не пізніше 42 днів) після першої дози для завершення циклу вакцинації.

Дуже важливо, щоб друге введення проводилося для досягнення оптимальної імунної відповіді. Якщо ви забули повернутися до запланованої дати для другого введення, будь ласка, зв'яжіться з лікарем або центром вакцинації, де була введена перша доза.

У людей з клінічно значущою імуносупресією з метою забезпечення хорошої імунної відповіді надається додаткова доза не менше ніж через 28 днів після другої дози. Бустерну дозу, принаймні через 4 місяці після останньої вакцинації, також можна вводити суб'єктам з 12 років.

Комірнатія може бути використана як додаткова доза або як бустерна доза незалежно від вакцини, що використовується для первинного циклу (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

Комірнатія може бути використана для проходження змішаного курсу вакцинації, у суб'єктів у віці до 60 років, які вже зробили першу дозу вакцини Vaxzevria, через 8-12 тижнів після введення цієї вакцини. Це використання не входить до показань вакцини, але Італійське агентство з лікарських засобів (AIFA), дотримуючись Циркуляра Міністерства prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, дозволило його застосування шляхом включення препарату до списків, підготовлених відповідно до Закону No 648/961 у суб'єктів віком до 60 років з попереднім застосуванням Вакшеврїї. Це включення стало можливим завдяки нещодавній публікації клінічних даних, що демонструють хорошу відповідь на антитіла та керовані побічні ефекти після вакцинації змішаного циклу.

Введення Comirnaty також може бути супутньою з вакциною проти грипу або іншою вакциною Національного плану профілактики вакцинації, за винятком живих ослаблених вакцин.

Можливі побічні ефекти

Як і всі вакцини, Comirnaty може викликати побічні ефекти, хоча не всі їх отримують. Дуже поширені побічні ефекти (можуть торкнутися більше 1 з 10 осіб):

- в місці ін'єкції: біль, набряклість, почервоніння
- втома
- головний біль
- біль у м'язах
- озноб
- біль у суглобах
- діарея
- лихоманка

0.
¹ La Legge n. 648/96 consente ai medici l' utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica

Деякі з цих побічних ефектів трохи частішими у підлітків у віці від 12 до 15 років, ніж у дорослих.

Загальні побічні ефекти (можуть торкнутися до 1 з 10 осіб):

- почервоніння в місці ін'єкції
- нудота
- блювота

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

- збільшені лімфовузли
- нездужання
- біль у руці
- безсоння
- свербіж в місці ін'єкції
- алергічні реакції, такі як висип або свербіж

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

- тимчасовий парез з одного боку обличчя
- алергічні реакції, такі як вулики або набряк обличчя

Невідомо (частота не може бути оцінена за наявними даними):

- важка алергічна реакція
- запалення серця (міокардит) або запалення зовнішньої оболонки серця (перикардит)
- які можуть викликати задишку, прискорене серцебиття або біль у грудях
- велика набряклість вакцинованої руки
- набряк обличчя (набряк обличчя може виникнути у людей, які були введені в минулому
- косметика для обличчя на основі шкірних наповнювачів)
- реакція шкіри, що викликає червоні плями або плями на шкірі, які можуть виглядати як
- мішень або «бичаче око» з темно-червоним сердечником, оточеним світло-червоними кільцями (еритема багатоблима)

Якщо ви відчуваєте будь-які побічні ефекти, навіть якщо вони не перераховані вище, поговоріть зі своїм лікарем або зверніться до центру вакцинації.

Ви також можете повідомляти про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reactions-adverse>).

Що містить комірнати

Діючою речовиною є вакцина проти COVID-19 мРНК.

Іншими компонентами є:

Comirnaty30micrograms/doseconcentratedperspersioninitable (cap):((4-гідроксибутил)азанедііл)bis(гексан-6,1-дііл)bis(2-esyldecanoate) (ALC-0315);2[(поліетиленгліколь)-2000]-N,N-ditetradecylacethanamide(ALC-0159);1,2-distearoyl-snglycero-3-фосфохолін (DSPC); холестерин; хлористий калій; дигідроген фосфат калію; хлорид натрію; дизодійфосфатдигідрат;сахароза;вода для ін'єкційComirnaty30micrograms/dosedispersperpreportationinitable (сірий ковпачок): ((4-гідроксибутил)азанедііл)bis(гексан-6,1-дііл)bis(2-esyldecanoate)(ALC-0315); 2-[(поліетиленгліколь)-2000]-N,N-ditetradecylacethanamide (ALC-0159); 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-фосфохолін (DSPC); холестерин; трометалол; трометалол гідрохлорид; сахароза; вода для ін'єкцій.

Comirnaty 10 micrograms/dose concentrated per disper dispersion injectable (помаранчевий ковпачок): ((4-гідроксибутил)азанедил)біс(гексан-6,1-диїл)біс(2-есілдеcanoate)(ALC-0315); 2-[(поліетиленгліколь)-2000]-N,N-ditetradecylacethanamide (ALC-0159); 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-фосфохолін (DSPC); холестерин; трометалол; трометалол гідрохлорид; сахароза; вода для ін'єкцій.