№ 450-НҚ от 12.12.2022

Приложение 2

к приказу председателя

Комитета медицинского и

фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от \_\_декабря 2022 года

№ \_\_

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

▼Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

**Торговое наименование**

Комирнати/Омикрон BA.4-5 (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами)), 15/15 мкг/доза, дисперсия для инъекций

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Дисперсия для инъекций, 15/15 мкг/доза

**Фармакотерапевтическая группа**

Вакцины, другие вирусные вакцины.

Код ATХ J07BX03

**Показания к применению**

Препарат Комирнати/Омикрон BA.4-5 является вакциной, применяемой для профилактики заболевания COVID-19, вызванного вирусом SARS-CoV-2. Этот препарат показан взрослым и подросткам в возрасте 12 лет и старше.

Препарат Комирнати/Омикрон BA.4-5 показан только для иммунизации лиц, которые ранее прошли по меньшей мере курс первичной вакцинации против инфекции COVID-19.

Вакцина помогает иммунной системе (естественной защитной системе организма) вырабатывать антитела и клетки крови, которые противодействуют вирусу, тем самым защищая организм от COVID-19.

Так как препарат Комирнати/Омикрон BA.4-5 не содержит вирус для выработки иммунной защиты, он не может вызвать коронавирусную инфекцию COVID-19.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- Аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе «Дополнительные сведения»).

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Перед применением вакцины проконсультируйтесь с лечащим врачом, в следующих случаях.

* у Вас когда-либо возникала тяжелая аллергическая реакция или проблемы с дыханием после введения какой-либо другой вакцины или после введения препарата Комирнати в прошлом;
* Вы волнуетесь из-за процедуры вакцинации или когда-либо падали в обморок после любого укола;
* у Вас тяжелая болезнь или инфекция с высокой температурой. Однако Вы можете вакцинироваться, если у Вас легкое повышение температуры или инфекция верхних дыхательных путей, например простуда;
* у Вас проблемы со свертыванием крови, легко образуются синяки или Вы применяете лекарство против образования тромбов;
* у Вас ослаблена иммунная система из-за болезни, такой как ВИЧ-инфекция, или лекарства, такого как кортикостероид, которое влияет на Вашу иммунную систему.

Существует повышенный риск миокардита (воспаление сердечной мышцы) и перикардита (воспаление наружной оболочки сердца) после вакцинации препаратом Комирнати (см. раздел «Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае»). Эти состояния могут развиваться в течение всего лишь нескольких дней после вакцинации и возникали преимущественно в течение 14 дней. Миокардит и перикардит чаще наблюдались после второй вакцинации и чаще у мужчин молодого возраста. После вакцинации следует быть внимательным к признакам и симптомам миокардита и перикардита, таким как одышка, ощущение сердцебиения и боль в груди, и при их возникновении, обратиться за неотложной медицинской помощью.

Как и в случае любой другой вакцины, препарат Комирнати/Омикрон BA.4-5 может не полностью защитить всех вакцинированных лиц, кроме того, неизвестно, как долго Вы будете защищены.

Эффективность препарата Комирнати/Омикрон BA.4-5 может быть ниже у лиц с ослабленным иммунитетом. В этих случаях Вы должны продолжать соблюдать физические меры предосторожности, чтобы предотвратить COVID-19. Кроме того, Ваши близкие должны быть вакцинированы по мере необходимости. Обсудите соответствующие индивидуальные рекомендации со своим врачом.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, или недавно получили какую-либо другую вакцину.

***Специальные предупреждения***

*Применение в педиатрии*

Препарат Комирнати/Омикрон BA.4-5, дисперсия для инъекций, 15/15 мкг/доза, не рекомендуется для детей в возрасте до 12 лет.

*Во время беременности или лактации*

Если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, перед получением данной вакцины проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Данные о применении препарата Комирнати/Омикрон BA.4-5 во время беременности пока не доступны. Тем не менее, большое количество информации, полученной у беременных женщин, вакцинированных первоначально одобренным препаратом Комирнати во время второго и третьего триместров беременности, не свидетельствует об отрицательном влиянии вакцины на беременность или новорожденного. Несмотря на то, что информация о влиянии вакцины на беременность или новорожденного в случае получения беременной женщиной вакцины в первом триместре беременности ограничена, изменения риска не вынашивания беременности не наблюдалось. Препарат Комирнати/Омикрон BA.4-5 можно применять во время беременности.

*Кормление грудью*

Данные о применении препарата Комирнати/Омикрон BA.4-5 во время грудного вскармливания пока не доступны. Тем не менее, никакого воздействия на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается. Данные наблюдения за женщинами, которые кормили грудью после вакцинации первоначально одобренным препаратом Комирнати, не показали риска нежелательных эффектов у новорожденных или младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Препарат Комирнати/Омикрон BA.4-5 можно применять во время кормления грудью.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Некоторые из эффектов вакцинации, упомянутых в разделе «Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае», могут временно повлиять на Вашу способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Прежде чем садиться за руль или работать с механизмами, подождите, пока эти эффекты не исчезнут.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Препарат Комирнати/Омикрон BA.4-5 вводится в виде внутримышечной инъекции в дозе 0,3 мл в плечо.

Препарат Комирнати/Омикрон BA.4-5 показан только для иммунизации лиц, которые ранее прошли по меньшей мере курс первичной вакцинации против инфекции COVID-19.

Информация о курсе первичной вакцинации для лиц в возрасте 12 лет и старше приводится в инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) препарата Комирнати, дисперсия для инъекций, 30 мкг/доза, или препарата Комирнати, концентрат для дисперсии для инъекций, 30 мкг/доза.

***Частота применения с указанием времени приема***

Препарат Комирнати/Омикрон BA.4-5 можно вводить по меньшей мере через 3 месяца после введения последней дозы вакцины против COVID-19.

Возможность и время введения Вам бустерной дозы уточните у медицинского работника.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При наличии вопросов по применению препарата Комирнати/Омикрон BA.4-5, обратитесь к лечащему врачу.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Подобно всем вакцинам, препарат Комирнати/Омикрон BA.4-5 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

*Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)*

* боль, припухлость в месте инъекции
* утомляемость
* головная боль
* мышечная боль
* озноб
* боль в суставах
* диарея
* лихорадка

Некоторые из вышеперечисленных нежелательных реакций у подростков в возрасте от 12 до 15 лет встречались несколько чаще, чем у взрослых.

*Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)*

* покраснение в месте инъекции
* тошнота
* рвота

*Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)*

* увеличенные лимфоузлы (чаще наблюдается после бустерной дозы)
* недомогание
* боль в руке
* бессонница
* зуд в месте инъекции
* аллергические реакции, такие как сыпь или зуд
* чувство слабости или отсутствие сил/сонливость
* снижение аппетита
* чрезмерная потливость
* ночная потливость

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)*

* временный односторонний паралич лицевого нерва
* аллергические реакции, такие как крапивница или отек лица

*Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)*

* воспаление сердечной мышцы (миокардит) или воспаление наружной оболочки сердца (перикардит), которое может привести к возникновению одышки, ощущения сердцебиения или боли в груди

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

* тяжелая аллергическая реакция
* обширная отечность в месте инъекции с распространением на всю конечность
* отечность лица (может возникнуть у пациентов, которым вводились дерматологические филлеры в область лица)
* кожная реакция, при которой появляются красные пятна или бляшки на коже, которые могут напоминать по форме мишень или «бычий глаз», с темным центром, окруженным более бледным кольцом красного цвета (многоформная эритема)
* необычное ощущение на коже, такое как покалывание или ощущение ползания мурашек (парестезия)
* снижение ощущения или чувствительности, особенно со стороны кожи (гипестезия)

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один флакон (2,25 мл) содержит 6 доз по 0,3 мл.

Одна доза (0,3 мл) содержит 15 мкг тозинамерана и 15 мкг фамтозинамерана — вакцины против коронавирусной инфекции COVID-19 на основе мРНК (инкапсулированной в липидные наночастицы).

*вспомогательные вещества:* ((4-гидроксибутил)азанедиил)бис(гексан-6,1-диил)бис(2-гексилдеканоат) (ALC-0315), 2-[(полиэтиленгликоль)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид (ALC-0159), 1,2-Дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (ДСФХ), холестерин, трометамол, трометамола гидрохлорид,

сахароза, вода для инъекций.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Вакцина представляет собой дисперсию белого или почти белого цвета (pH: 6,9–7,9).

**Форма выпуска и упаковка**

2,25 мл дисперсии в прозрачном многодозовом флаконе вместимостью 2 мл (стекло класса I), укупоренном пробкой (синтетическая бромбутиловая резина) и обжатом алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «flip-off» серого цвета. Каждый флакон содержит 6 доз.

10 флаконов или 195 флаконов помещают в картонную коробку.

**Срок хранения**

Невскрытый флакон

*Замороженный флакон*

12 месяцев при хранении при температуре от –90 до –60 °C.

Вакцина поставляется в замороженном виде при температуре от –90 до –60 °C. Замороженную вакцину можно хранить при температуре от –90 до –60 °C или от 2 до 8 °C после получения.

При хранении в замороженном состоянии при температуре от –90 до –60 °C упаковки с 10 флаконами вакцины можно размораживать при температуре от 2 до 8 °C в течение 6 часов или отдельные флаконы можно размораживать при комнатной температуре (до 30 °C) в течение 30 минут.

*Размороженный флакон*

Хранение и транспортировка в течение 10 недель при температуре от 2 до 8 °C в течение срока годности длительностью 12 месяцев.

* При перемещении препарата на хранение при температуре от 2 до 8 °C обновленный срок годности необходимо записать на внешней картонной коробке, при этом вакцину следует использовать или утилизировать до истечения обновленного срока годности. Первоначальный срок годности должен быть зачеркнут.
* Если вакцина получена при температуре от 2 до 8 °C, ее следует хранить при температуре от 2 до 8 °C. Срок годности на внешней картонной коробке должен быть обновлен для отражения срока годности при хранении препарата в холодильнике, а первоначальный срок годности должен быть зачеркнут.

До использования невскрытые флаконы можно хранить до 12 часов при температуре от 8 до 30 °C.

Работа с размороженными флаконами может проводиться при комнатном освещении.

**После размораживания вакцину не следует повторно замораживать.**

*Обращение с вакциной при отклонениях температуры во время хранения в холодильнике*

* Данные о стабильности указывают на то, что вакцина в невскрытом флаконе стабильна в течение периода длительностью до 10 недель при хранении при температуре от –2 до 2 °C и в течение периода хранения длительностью 10 недель при температуре от 2 до 8 °C.
* Данные о стабильности указывают на то, что флакон можно хранить до 24 часов при температуре от 8 до 30 °C, включая 12 часов после первого прокола пробки.

Эта информация является рекомендацией только для медицинских работников на случай временных температурных отклонений.

Вскрытый флакон

Химическая и физическая стабильность во время использования была продемонстрирована в течение 12 часов при температуре от 2 до 30 °C, что включает до 6 часов времени транспортировки. С микробиологической точки зрения, за исключением случаев, когда метод вскрытия предупреждает риск микробиологического загрязнения, препарат следует использовать немедленно. Если вакцина не была использована немедленно, ответственность за время и условия хранения до момента использования несет пользователь.

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить в морозильной камере при температуре от –90 до –60 °C.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Во время хранения необходимо свести к минимуму воздействие комнатного освещения и избегать прямого попадания солнечного или ультрафиолетового света.

Условия хранения лекарственного препарата после размораживания и первого вскрытия приведены в разделе «Срок хранения».

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Для специальных лечебных учреждений

**Сведения о производителе**

Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В., Бельгия

Рийксвег 12,

2870 Пюрс, Бельгия

Тел: + 323 890 92 11

**Держатель регистрационного удостоверения**

Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США

235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017-5755 США

Tел: 212-573-2323

Факс: 212-573-1895

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4

тел.: +7 (727) 250 09 16

факс: +7 (727) 250 42 09

электронная почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Дозу 0,3 мл препарата Комирнати/Омикрон BA.4-5 вводят внутримышечно.

Интервал между введением предыдущей дозы вакцины против инфекции COVID-19 и введением препарата Комирнати/Омикрон BA.4-5 должен составлять не менее 3 месяцев.

Препарат Комирнати/Омикрон BA.4-5 показан только для иммунизации лиц, которые ранее прошли по меньшей мере курс первичной вакцинации против инфекции COVID-19.

Отслеживаемость

Для улучшения отслеживаемости биологических лекарственных препаратов в медицинской карте пациента следует четко указать название и номер серии введенного препарата.

# Инструкции по обращению

Для обеспечения стерильности приготовленной дисперсии препарата Комирнати/Омикрон BA.4-5, ее приготовление должен выполнять квалифицированный медицинский специалист в асептических условиях.

|  |  |
| --- | --- |
| **ПРОВЕРКА ФЛАКОНА ПРЕПАРАТА КОМИРНАТИ/ОМИКРОН BA.4-5, дисперсия для инъекций, 15/15 МКГ/дозА (ПАЦИЕНТЫ В ВОЗРАСТЕ 12 ЛЕТ И СТАРШЕ)** | |
| **Комирнати/**  **Омикрон BA.4-5**  **Не разводить**  **Серая крышка** | * Проверьте, что на флаконе имеется пластиковая крышка серого цвета, этикетка имеет кайму серого цвета, а препарат называется «Комирнати/Омикрон BA.4-5, дисперсия для инъекций, 15/15 мкг/доза». * Если на флаконе имеется пластиковая крышка серого цвета, этикетка имеет кайму серого цвета, а препарат называется «Комирнати, дисперсия для инъекций, 30 мкг/доза», см. Общую характеристику лекарственного препарата для этой лекарственной формы. * Если на флаконе имеется пластиковая крышка фиолетового цвета, см. Общую характеристику лекарственного препарата Комирнати, концентрат для дисперсии для инъекций, 30 мкг/доза. * Если на флаконе имеется пластиковая крышка оранжевого цвета, см. Общую характеристику лекарственного препарата Комирнати, концентрат для приготовления дисперсии для инъекций, 10 мкг/доза. |
| **ОБРАЩЕНИЕ С ПРЕПАРАТОМ КОМИРНАТИ/ОМИКРОН BA.4-5, дисперсия для инъекций, 15/15 МКГ/дозА (ПАЦИЕНТЫ В ВОЗРАСТЕ 12 ЛЕТ И СТАРШЕ)** | |
| **Хранить до 10 недель при температуре от 2 до 8 °C; обновить дату окончания срока годности на картонной коробке.** | * Если многодозовый флакон хранят в замороженном состоянии, его следует разморозить перед использованием. Замороженные флаконы размораживают при температуре от 2 до 8 °C; размораживание упаковки на 10 флаконов может занять 6 часов. Перед использованием убедитесь, что флаконы полностью разморожены. * После помещения флаконов в условия хранения при температуре от 2 до 8 °C следует обновить дату окончания срока годности на картонной коробке. * Невскрытые флаконы можно хранить до 10 недель при температуре от 2 до 8 °C; вакцину нельзя использовать после напечатанной на этикетке даты окончания срока годности (после слова «EXP»). * В качестве альтернативы отдельные замороженные флаконы можно размораживать в течение 30 минут при температуре до 30 °C. * До использования невскрытый флакон можно хранить до 12 часов при температуре до 30 °C. С размороженными флаконами можно работать при комнатном освещении. |
| Изображение выглядит как текст  Автоматически созданное описание  **Аккуратно переверните 10 раз** | * Перед использованием аккуратно перемешайте содержимое флаконов, переворачивая их 10 раз. Не встряхивать. * До перемешивания размороженная дисперсия может содержать непрозрачные аморфные частицы белого или почти белого цвета. * После перемешивания вакцина должна представлять собой дисперсию белого или почти белого цвета без видимых частиц. Не используйте данную вакцину при наличии в ней частиц или в случае изменения ее цвета. |
| **ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ДОЗ ПРЕПАРАТА КОМИРНАТИ /ОМИКРОН BA.4-5, дисперсия для инъекций, 15/15 МКГ/дозА, ПО 0,3 МЛ (ПАЦИЕНТЫ В ВОЗРАСТЕ 12 ЛЕТ И СТАРШЕ)** | |
| **0,3 мл вакцины** | * В асептических условиях очищают пробку флакона одноразовым антисептическим тампоном. * Извлекают 0,3 мл препарата Комирнати/Омикрон BA.4-5.   Для извлечения 6 доз из одного флакона следует использовать шприцы и (или) иглы с малым «мертвым» объемом. Малый «мертвый» объем шприца и иглы в совокупности должен составлять не более 35 мкл.  При использовании стандартных шприцев и игл объема вакцины может не хватить для извлечения шестой дозы из флакона.   * Объем каждой дозы вакцины должен составлять 0,3 мл. * Если количества вакцины, оставшейся во флаконе, не хватает на полную дозу объемом 0,3 мл, флакон с оставшейся в нем вакциной утилизируют. * Запишите на флаконе дату и время прокола пробки флакона. Неиспользованная вакцина подлежит утилизации спустя 12 часов после первого прокола пробки флакона. |

# Утилизация

Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

**Согласовано**

12.12.2022 09:14 Тулешов К.А.

12.12.2022 09:19 Кашкымбаева Лязят Рсымбековна

12.12.2022 09:24 Кабденов Алишер К

**Подписано**

12.12.2022 09:45 Байсеркин Бауыржан Сатжанович

