|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № 370-НҚ от 03.09.2021 | *Приложение 2*  **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  Республики Казахстан от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**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 (вакцина против COVID-19 на основе мРНК (модифицированная нуклеозидами)

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Kонцентрат для дисперсии для инъекций, 30 мкг/доза (0.3 мл)

**Фармакотерапевтическая группа**

Вакцины, другие вирусные вакцины.

Код АТХ: J07BX03

**Показания к применению**

Комирнати является вакциной, применяемой для профилактики заболевания COVID-19, вызываемого вирусом SARS-CoV-2.

Комирнати показан взрослым и подросткам в возрасте 12 лет и старше.

Вакцина заставляет иммунную систему (естественную защитную систему организма) вырабатывать антитела и клетки крови, которые противодействуют вирусу, тем самым защищая организм от COVID-19.

Так как Комирнати не содержит вирус для выработки иммунной защиты, он не может вызвать инфекцию COVID-19.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

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

***Особые указания и меры предосторожности***

Перед применением вакцины проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой в следующих случаях:

* у Вас когда-либо возникала тяжелая аллергическая реакция или проблемы с дыханием после введения какой-либо другой вакцины или после введения 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.

После вакцинации Комирнати были зарегистрированы очень редкие случаи миокардита (воспаление сердечной мышцы) и перикардита (воспаление наружной оболочки сердца). Случаи заболевания в основном наблюдались в течение двух недель после вакцинации, чаще всего после второй вакцинации, и чаще у мужчин более молодого возраста. После вакцинации следует быть внимательным к признакам и симптомам миокардита и перикардита, таким как одышка, ощущение сердцебиения и боль в груди, и обратиться за неотложной медицинской помощью, если это произойдет.

Как и в случае любой другой вакцины, курс вакцинации препаратом Комирнати из 2 доз может не полностью защитить всех вакцинированных, кроме того, неизвестно, как долго Вы будете защищены.

***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*

Комирнатине рекомендуется детям до 12 лет.

*Во время беременности или лактации*

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед получением данной вакцины проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Комирнати содержит калий и натрий**

Эта вакцина содержит менее 1 ммоль калия (39 мг) на дозу, т. е. практически не содержит калия.

Эта вакцина содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т. е. практически не содержит натрия.

*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 Комирнати и меры, которые следует принять в этом случае», могут временно повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Прежде чем садиться за руль или работать с механизмами, подождите, пока эти эффекты не исчезнут.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Комирнати вводится после разведения в виде внутримышечной инъекции в дозе 0,3 мл в плечо.

***Метод и путь введения***

Для внутримышечного введения.

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

Вам будет сделано 2 инъекции. Для завершения курса вакцинации рекомендуется получить вторую дозу той же вакцины через 3 недели после первой дозы.

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

При наличии вопросов по применению Комирнати, обратитесь к лечащему врачу или медсестре.

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

Подобно всем вакцинам, Комирнати 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;
* боль в суставах;
* озноб;
* 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;
* недомогание;
* боль в руке;
* бессонница;
* зуд в месте инъекции;
* аллергические реакции, такие как сыпь или зуд.

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

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

*Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)*

* тяжелая аллергическая реакция;
* воспаление сердечной мышцы (миокардит) или воспаление наружной оболочки сердца (перикардит), которое может привести к одышке, учащенному сердцебиению или боли в груди;
* обширная отечность в месте инъекции с распространением на всю конечность;
* отечность лица, если в прошлом были сделаны косметические инъекции в область лица.

**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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один флакон (0,45 мл) содержит 6 доз по 0,3 мл после разведения.

В 1 дозе (0,3 мл) содержится 30 мкг вакцины против COVID-19 (BNT162b2)1 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, сахароза, натрия хлорид, калия хлорид, динатрия гидрофосфата дигидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций.

1 Код продукта BNT162b2 представляет собой spike белок SARS-CoV-2, кодируемый РНК против COVID-19.

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

Дисперсия белого или почти белого цвета (pH: 6,9–7,9).

**Форма выпуска и упаковка**

Прозрачный многодозовый флакон вместимостью 2 мл (стекло I гидролитического класса), укупоренный пробкой (синтетический бромбутиловый каучук) и обжатый алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «flip-off».

Каждый флакон содержит 6 доз.

По 195 флаконов помещают в картонную коробку.

**Срок хранения**

Невскрытый флакон

*Замороженный флакон*

6 месяцев при температуре от -90 °C до -60 °C.

В течение срока годности длительностью 6 месяцев невскрытые флаконы можно хранить и транспортировать при температуре от -25 °C до -15 °C в течение единого периода до 2 недель, а затем помещать обратно в условия хранения при температуре от -90 °C до -60 °C.

*Размороженный флакон*

1 месяц при температуре от 2 °C до 8 °C.

В течение срока годности длительностью 1 месяц при хранении при температуре от 2 °C до 8 °C длительность периода транспортировки может составлять до 12 часов. До использования невскрытый флакон можно хранить до 2 часов при температуре до 30 °C.

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

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Следующая информация о хранении, сроке годности и использовании препарата предназначена для медицинских работников.

Хранить в морозильной камере при температуре от –90 до –60 °C. В течение срока годности длительностью 6 месяцев невскрытые флаконы можно хранить и транспортировать при температуре от -25 °C до -15 °C в течение единого периода длительностью до 2 недель, а затем помещать обратно в условия хранения при температуре от -90 °C до -60 °C.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

*Перенос замороженных флаконов при сверхнизкой температуре (< -60 °C)*

* Закрытые крышками лотки с флаконами, содержащие по 195 флаконов, могут извлекаться из морозильной камеры со сверхнизкой температурой (< -60 °C) и находиться при температуре до 25 °C до 5 минут.
* Лотки с открытыми крышками или содержащие менее 195 флаконов могут извлекаться из морозильной камеры со сверхнизкой температурой (< -60 °C) и находиться при температуре до 25 °C до 3 минут.
* После возвращения из условий температуры до 25 °C в морозильную камеру лотки с флаконами должны оставаться в условиях заморозки не менее 2 часов до следующего извлечения.

*Перенос замороженных флаконов при хранении при температуре от -25 °C до -15 °C*

* Закрытые крышками лотки с флаконами, содержащие по 195 флаконов, могут извлекаться из морозильной камеры (-25 °C до -15 °C) и находиться при температуре до 25 °C до 3 минут.
* Лотки с открытыми крышками или содержащие менее 195 флаконов могут извлекаться из морозильной камеры (-25 °C до -15 °C) и находиться при температуре до 25 °C до 1 минуты.

После извлечения флакона из лотка, его следует разморозить для использования.

После размораживания вакцину следует немедленно развести и использовать. Однако, данные о стабильности при использовании препарата показали, что после извлечения из морозильной камеры и до использования неразведенная вакцина может храниться до 1 месяца при температуре 2–8 °C. В течение срока хранения 1 месяц при температуре 2–8 °C до 12 часов может быть использовано для транспортировки. До начала использования неоткрытый флакон можно хранить в течение 2 часов при температуре до 30 °C.

После разведения хранить вакцину и транспортировать при температуре 2–30 °C и использовать в течение 6 часов. Остатки неиспользованной вакцины следует утилизировать.

После изъятия из морозильной камеры и разведения флаконы следует отметить и указать новую дату и время утилизации. После размораживания вакцину нельзя повторно замораживать.

При наличии частиц или в случае изменения цвета разведенную вакцину не используют.

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**

Комирнати вводят внутримышечно после разведения в виде курса из 2 доз (по 0,3 мл каждая) с интервалом в 3 недели.

Отслеживаемость

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

**Инструкции по обращению**

Для обеспечения стерильности приготовленной дисперсии Комирнати ее приготовление должен выполнять квалифицированный медицинский специалист в асептических условиях.

|  |  |
| --- | --- |
| **РАЗМОРАЖИВАНИЕ ПЕРЕД РАЗВЕДЕНИЕМ** | |
| **Не более 2 часов при комнатной температуре**  **(до 30 °C).** | * Многодозовый флакон хранят в замороженном состоянии и размораживают перед разведением. Замороженные флаконы размораживают при температуре 2–8 °C; размораживание упаковки на 195 флаконов может занять 3 часа. В качестве альтернативы замороженные флаконы можно размораживать в течение 30 минут при температуре до 30 °C для незамедлительного использования. * Неоткрытый флакон можно хранить до 1 месяца при температуре от 2 °C до 8 °C. При сроке годности 1 месяц при температуре от 2 °C до 8 °C длительность транспортировки может составлять до 12 часов. * Размороженный флакон доводят до комнатной температуры и аккуратно переворачивают 10 раз перед разведением. Не встряхивать. * До разведения размороженная дисперсия может содержать непрозрачные аморфные частицы белого или почти белого цвета. |
| **РАЗВЕДЕНИЕ** | |
| **1,8 мл 0,9 % раствора хлорида натрия для инъекций** | * Размороженную вакцину разводят в оригинальном флаконе с помощью 1,8 мл раствора хлорида натрия для инъекций с концентрацией 9 мг/мл (0,9 %) с использованием иглы калибровочного размера 21 или меньше в асептических условиях. |
| **Оттяните поршень до 1,8 мл для удаления воздуха из флакона** | * Перед извлечением иглы из пробки флакона выравнивают давление во флаконе путем вытягивания 1,8 мл воздуха в пустой шприц для разведения. |
| **Аккуратно переворачивают 10** **раз** | * Разведенную дисперсию 10 раз аккуратно переворачивают. Не встряхивать. * Разведенная вакцина должна представлять собой дисперсию почти белого цвета. При наличии частиц или в случае изменения цвета разведенную вакцину не используют. |
| **Запишите соответствующие дату и время.**  **Используйте в течение 6 часов после разведения** | * После разведения на флаконе следует указать соответствующие дату и время. * После разведения вакцину следует хранить при температуре 2–30 °C и использовать в течение 6 часов (включая период транспортировки). * Не замораживать и не встряхивать разведенную дисперсию. В случае хранения разведенной дисперсии в холодильнике перед использованием ее доводят до комнатной температуры. |
| **ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ДОЗ КОМИРНАТИ ОБЪЕМОМ 0,3 МЛ** | |
| **0,3 мл разведенной вакцины**  **vaccine** | * После разведения флакон содержит 2,25 мл вакцины, и из него можно извлечь 6 доз по 0,3 мл. * В асептических условиях очищают пробку флакона одноразовым антисептическим тампоном. * Извлекают 0,3 мл препарата Комирнати с помощью шприца.   Для извлечения 6 доз из одного флакона следует использовать шприцы и (или) иглы с малым «мертвым» объемом. Совокупный малый «мертвый» объем шприца и иглы 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 во флаконе не хватает на полную дозу объемом 0,3 мл, выбросьте флакон, не используя остаток. * Остатки неиспользованной вакцины следует утилизировать в течение 6 часов после разведения. |

**Утилизация**

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

**Согласовано**

03.09.2021 20:12 Ержанова Сауле Амантаевна

03.09.2021 20:17 Балтабекова Динара Жумагалиевна

**Подписано**

03.09.2021 20:25 Байсеркин Бауыржан Сатжанович