

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 К ФОРМЕ СОГЛАСИЯ НА ВАКЦИНАЦИЮ ПРОТИВ COVID-19

ИНФОРМАЦИОННАЯ СПРАВКА 1

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Что такое Comirnaty и для чего она нужна

Вакцина Comirnaty используется для профилактики COVID-19, заболевания, вызываемого вирусом SARS-CoV-2. Comirnaty предназначена для взрослых людей и подростков в возрасте от 12 лет и старше. Вакцина побуждает иммунную систему (естественную защиту организма) производить антитела и клетки крови, противодействующие вирусу, обеспечивая тем самым защиту от COVID-19. Поскольку вакцина Comirnaty не содержит вируса для выработки иммунитета, она не может быть источником передачи COVID-19

Что следует знать перед тем, как прививаться Comirnaty

Вакцинации с использованием Comirnaty не подлежат люди с аллергией на активное вещество или какие-либо другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные ниже).

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь перед вакцинацией со своим врачом или медицинским работником в центре вакцинации перед вакцинацией, если:

- у вас случались тяжелые аллергические реакции или проблемы с дыханием после инъекции другой вакцины или после инъекции Comirnaty в прошлом;
- вы теряли сознание после инъекции;
- у вас серьезное заболевание или инфекция, сопровождающиеся высокой температурой. Тем не менее, если у вас не очень высокая температура или инфекция верхних дыхательных путей (например, простуда), вы все равно можете выполнить вакцинацию;
- у вас проблемы с кровотечением, склонность к синякам, или если вы принимаете лекарства, предотвращающие образования тромбов;
- у вас ослабленная иммунная система из-за заболевания типа ВИЧ-инфекция или из-за лекарств, влияющих на иммунную систему, таких как кортикостероиды.

Сообщалось об очень редких случаях миокардита (воспаления сердечной мышцы) и перикардита (воспаления наружной оболочки сердца) после вакцинации Comirnaty, которые наблюдались в основном в первые две недели после вакцинации, чаще после второй дозы и у молодых мужчин. После вакцинации вы должны внимательно следить за признаками миокардита и перикардита, такими как одышка, учащенное сердцебиение и боль в груди. При появлении таких симптомов немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Другие лекарственные препараты и Comirnaty

Сообщите своему врачу или медицинскому сотруднику в центре вакцинации, если вы принимаете, недавно принимали или могли использовать любое другое лекарство, либо вам недавно сделали какую-либо другую вакцину.

Беременность и грудное кормление

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед вакцинацией.

Данные о применении Comirnaty для беременных женщин ограничены. Исследования на животных не показали прямого или косвенного вредного воздействия на беременность, эмбриональное/внутриутробное развитие, роды или послеродовое развитие. Применение Comirnaty во

время беременности следует рассматривать только в том случае, если потенциальные преимущества перевешивают потенциальные риски для матери и плода.

Продолжительность защиты и ограничения эффективности вакцины

Предполагаемая продолжительность защиты вакцины неизвестна; клинические испытания все еще продолжаются. Как и все вакцины, вакцинация Comirnaty может не защитить всех, кто ее получает. Люди могут быть не полностью защищены в течение 7 дней после введения второй дозы вакцины.

Поэтому очень важно продолжать строго следовать рекомендациям врачей (ношение маски, сохранение безопасного расстояния и частое мытье рук).

Как выполняется вакцинация Comirnaty

После разведения вакцину Comirnaty вводят в виде внутримышечной инъекции в предплечье. Предусмотрена ревакцинация, и рекомендуется вводить вторую дозу той же вакцины через 3 недели (и в любом случае не позднее, чем через 42 дня) после первой дозы для завершения курса вакцинации.

Для достижения оптимального иммунного ответа очень важно, чтобы была выполнена вторая доза вакцины. Если вы забыли вернуться к назначенной дате для второй дозы, обратитесь к своему врачу или в центр вакцинации, где была выполнена первая доза.

У людей с клинически значимой иммунодепрессией для обеспечения хорошего иммунного ответа требуется дополнительная доза, по крайней мере, через 28 дней после второй дозы. Использование дополнительных доз в настоящее время все еще оценивается ЕМА (Европейское агентство по лекарственным средствам), однако Итальянское агентство по лекарственным средствам (AIFA) разрешило их использование в качестве меры предосторожности, включив препарат в списки, подготовленные в соответствии с законом № 648/96¹.

Comirnaty можно использовать для завершения курса смешанной вакцинации у субъектов в возрасте до 60 лет, которые уже получили первую дозу вакцины Vaxzevria, через 8-12 недель после введения этой вакцины. Такой вид применения не включен в показания к вакцине, но Итальянское агентство по лекарственным средствам (AIFA) в соответствии с циркуляром Министерства, прот. № 0026246-11/06/2021-DGPRE, разрешило такое применение, включив препарат в списки, подготовленные в соответствии с законом № 648/96¹, у субъектов в возрасте до 60 лет, ранее получивших первую дозу Vaxzevria. Это нововведение стало возможным благодаря недавней публикации клинических данных, демонстрирующих хороший ответ антител и контролируемые побочные эффекты после вакцинации смешанного цикла.

Возможные побочные эффекты

Как и все вакцины, Comirnaty может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Наиболее частые встречающиеся побочные эффекты (могут встречаться у более чем 1 человека из 10):

- в месте инъекции: боль, припухлость
- усталость
- головная боль
- мышечные боли
- судороги
- боли в суставах
- диарея
- температура

Некоторые из этих побочных эффектов чаще встречались у подростков в возрасте от 12 до 15 лет, чем у взрослых.

Частые встречающиеся побочные эффекты (могут встречаться у 1 человека из 10):

- покраснение в месте инъекции
- тошнота

- рвота

1 Закон № 648/96 позволяет врачам использовать в рамках Национальной Системы Здравоохранения (SSN) лекарства, которые доказали свою эффективность и безопасность при лечении определенной патологии, но не разрешены для этого конкретного терапевтического показания.

Не часто встречающиеся побочные эффекты (могут встречаться у 1 человека из 100):

- увеличение лимфоузлов
- плохое самочувствие
- боль в конечностях
- бессонница
- зуд в месте инъекции
- аллергические реакции, такие как высыпания на коже или зуд

Редко встречающиеся побочные эффекты (могут встречаться у 1 человека из 1 000):

- парез лицевого нерва с одной стороны лица
- аллергические реакции, такие как крапивница или отек лица

Неизвестные (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- тяжелые аллергические реакции
- воспаление сердечной мышцы (миокардит) или воспаление наружной оболочки сердца (перикардит), которые могут вызвать одышку, сердцебиение или боль в груди

Если у вас появятся какие-либо побочные эффекты, даже если они не перечислены выше, поговорите со своим врачом или обратитесь в центр вакцинации.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах напрямую через национальную систему отчетности (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Состав вакцины Comirnaty

Активное вещество - мРНК вакцина против КОВИД-19.

Другие компоненты вакцины: 4-гидроксибутил)азандиил)бис(гексан-6,1-диил)бис(2-гексилдеканат) (ALC-0315); 2- [(полиэтиленгликоль)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид (ALC-0159); 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC); холестерин); хлорид калия, монобазический фосфат калия, хлорид натрия, дигидрат гибасического фосфата натрия; сахароза; вода для инъекций.

