

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Comirnaty concentrado para dispersión inyectable vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Comirnaty y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Comirnaty
3. Cómo se administra Comirnaty
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Comirnaty
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Comirnaty y para qué se utiliza

Comirnaty es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2.

Comirnaty se administra a adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad.

La vacuna hace que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) produzca anticuerpos y células sanguíneas que combaten el virus, proporcionando así protección frente a la COVID-19.

Debido a que Comirnaty no contiene el virus para producir inmunidad, no puede causarle la COVID-19.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Comirnaty

Comirnaty no se debe administrar

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir la vacuna si:

- ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave o problemas para respirar después de la inyección de cualquier otra vacuna o después de que se le administrara Comirnaty en el pasado;
- se ha desmayado alguna vez después de una inyección con una aguja;
- tiene una enfermedad grave o una infección con fiebre alta. No obstante, puede ser vacunado si tiene una fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado;
- tiene un problema hemorrágico, se le forman cardenales con facilidad o usa un medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre;

- tiene un sistema inmunitario debilitado debido a una enfermedad como la infección por el VIH o por algún medicamento, como los corticosteroides, que afectan al sistema inmunitario.

Como con cualquier vacuna, la serie de vacunación de dos dosis de Comirnaty puede no proteger completamente a todas las personas que lo reciban y no se sabe cuánto tiempo estará usted protegido.

Niños y adolescentes

No se recomienda utilizar Comirnaty en niños menores de 16 años de edad.

Otros medicamentos y Comirnaty

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos de la vacunación mencionados en la sección 4 (Posibles efectos adversos) pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Espere a que estos efectos hayan desaparecido antes de conducir o utilizar máquinas.

Comirnaty contiene potasio y sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de potasio».

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo se administra Comirnaty

Comirnaty se administra tras la dilución en forma de inyección de 0,3 ml en un músculo del brazo.

Recibirá dos inyecciones.

Se recomienda recibir la segunda dosis de la misma vacuna 3 semanas después de la primera dosis para completar la serie de vacunación.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Comirnaty, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas, Comirnaty puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- lugar de inyección: dolor, hinchazón
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- dolor en las articulaciones
- escalofríos, fiebre

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- enrojecimiento en el lugar de inyección
- náuseas

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- aumento de tamaño de los ganglios linfáticos
- malestar
- dolor en la extremidad
- insomnio
- picor en el lugar de inyección

Efectos adversos raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas

- caída (parálisis) temporal de un lado de la cara

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacción alérgica grave

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#) e incluir el número de lote si se dispone de él. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Comirnaty

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

La siguiente información sobre conservación, caducidad y uso y manipulación está destinada a profesionales sanitarios.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en congelador a entre -90 °C y -60 °C . Durante el periodo de validez de 6 meses, los viales sin abrir se pueden conservar y transportar a entre -25 °C y -15 °C durante un periodo único máximo de 2 semanas y volver a conservar a una temperatura de entre -90 °C y -60 °C .

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Transferencias de viales congelados conservados a temperatura ultrabaja ($<-60\text{ °C}$)

- Las bandejas de viales cerradas que contengan 195 viales extraídas del congelador a temperatura ultrabaja ($<-60\text{ °C}$) pueden permanecer a temperaturas de hasta 25 °C durante un máximo de 5 minutos.
- Las bandejas de viales abiertas o las bandejas que contengan menos de 195 viales, extraídas del congelador a temperatura ultrabaja ($<-60\text{ °C}$), pueden permanecer a temperaturas de hasta 25 °C durante un máximo de 3 minutos.
- Una vez devueltas las bandejas de viales al congelador después de la exposición a una temperatura de hasta 25 °C , deben permanecer en el congelador durante al menos 2 horas antes de que puedan extraerse de nuevo.

Transferencias de viales congelados conservados a entre -25 °C y -15 °C

- Las bandejas de viales cerradas que contengan 195 viales extraídas del congelador (entre -25 °C y -15 °C) pueden permanecer a temperaturas de hasta 25 °C durante un máximo de 3 minutos.
- Las bandejas de viales abiertas o las bandejas que contengan menos de 195 viales, extraídas del

congelador (entre $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$), pueden permanecer a temperaturas de hasta $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un máximo de 1 minuto.

Una vez extraído un vial de la bandeja de viales, se debe descongelar para su uso.

Tras la descongelación, la vacuna se debe diluir y usar inmediatamente. Sin embargo, los datos de estabilidad durante el uso han demostrado que una vez extraída del congelador, la vacuna sin diluir puede conservarse durante un máximo de 5 días a entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Durante el periodo de validez de 5 días a entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, se puede transportar durante un máximo de 12 horas. Antes de su uso, la vacuna sin abrir se puede conservar durante un máximo de 2 horas a temperaturas de hasta $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Tras la dilución, conservar y transportar la vacuna a entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ y usarla en un plazo de 6 horas. Desechar la vacuna no utilizada.

Una vez sacados del congelador y diluidos, los viales se deben marcar con la nueva fecha y hora de eliminación. Una vez descongelada, la vacuna no se puede volver a congelar.

No utilice esta vacuna si observa partículas visibles en la dilución o un cambio de color.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Comirnaty

- El principio activo es vacuna de ARNm frente a COVID-19. Tras la dilución, el vial contiene 6 dosis de 0,3 ml con 30 microgramos de ARNm cada una.
- Los demás componentes son:
 - ((4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
 - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
 - colesterol
 - cloruro de potasio
 - dihidrogenofosfato de potasio
 - cloruro de sodio
 - fosfato de disodio dihidrato
 - sacarosa
 - agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

La vacuna es una dispersión (pH: 6,9-7,9) de color entre blanco y blanquecino que se presenta en un vial multidosis de 6 dosis, transparente (vidrio de tipo I), de 2 ml, con un tapón de goma y con una cápsula de cierre de plástico *flip-off* con un precinto de aluminio.

Tamaño del envase: 195 viales

Titular de la autorización de comercialización

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Alemania
Teléfono: +49 6131 9084-0
Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Responsables de la fabricación

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17-19
55116 Mainz
Alemania

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Deutschland
BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel:+34914909900

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Escanee el código con un dispositivo móvil para obtener el prospecto en diferentes idiomas.



URL: www.comirnatyglobal.com

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:


Administre Comirnaty por vía intramuscular tras la dilución en una serie de 2 dosis (0,3 ml cada una) con una separación de 3 semanas.

Trazabilidad

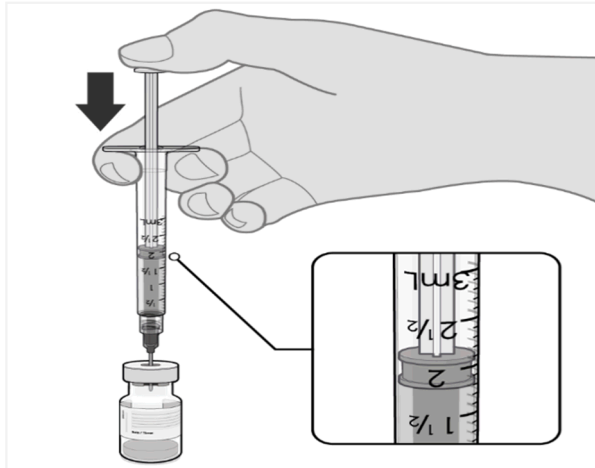
Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Instrucciones para la manipulación

Comirnaty debe ser preparado por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la dispersión preparada.

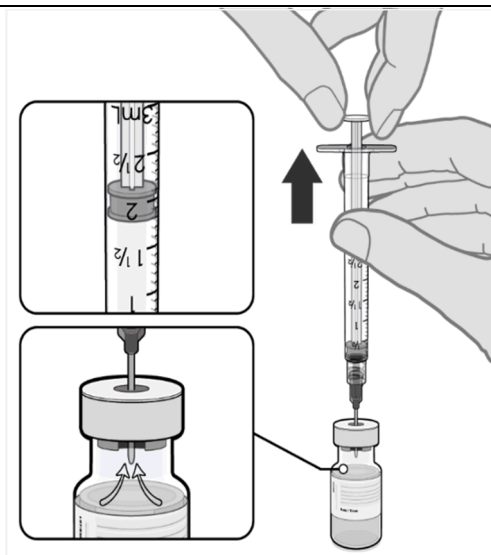
DESCONGELACIÓN ANTES DE LA DILUCIÓN	
 <p>No más de 2 horas a temperatura ambiente (hasta 30 °C).</p>	<ul style="list-style-type: none">• El vial multidosis se conserva congelado y se debe descongelar antes de la dilución. Los viales congelados se deben pasar a una zona refrigerada de entre 2 °C y 8 °C para descongelarlos; un envase de 195 viales puede tardar 3 horas en descongelarse. Como alternativa, los viales congelados también se pueden descongelar durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C para uso inmediato.• El vial sin abrir se puede conservar durante un máximo de 5 días a entre 2 °C y 8 °C. Durante el periodo de validez de 5 días a entre 2 °C y 8 °C, se puede transportar durante un máximo de 12 horas.• Deje que el vial descongelado alcance la temperatura ambiente e inviértalo suavemente diez veces antes de la dilución. No lo agite.• Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.

DILUCIÓN



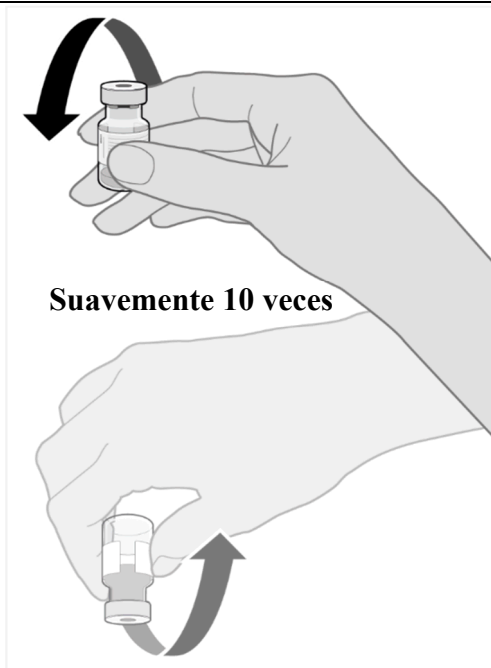
1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %

- La vacuna descongelada se debe diluir en su vial original con 1,8 ml de una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %), utilizando una aguja del calibre 21 o más fina y técnicas asépticas.

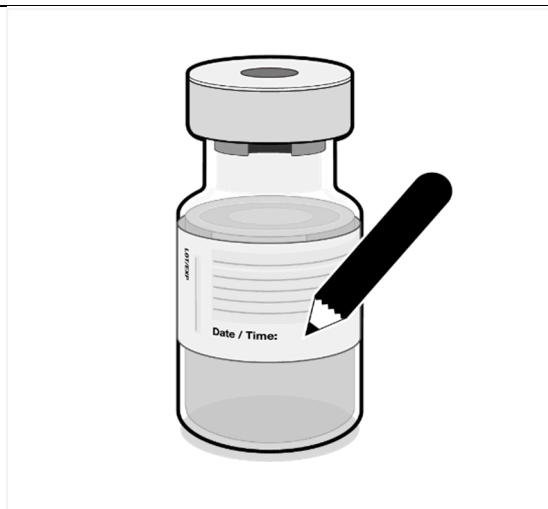


Tire del émbolo hasta 1,8 ml para extraer aire del vial.

- Iguale la presión del vial antes de retirar la aguja del tapón del vial extrayendo 1,8 ml de aire a la jeringa del diluyente vacía.

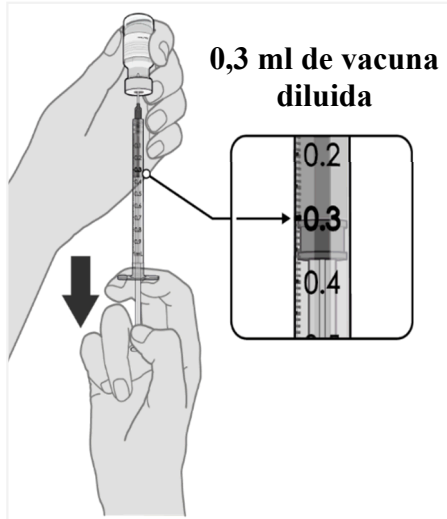


- Invierta suavemente la dispersión diluida diez veces. No la agite.
- La vacuna diluida debe tener el aspecto de una dispersión blanquecina sin partículas visibles. No utilice la vacuna diluida si presenta partículas visibles o un cambio de color.



- Los viales diluidos se deben marcar con la fecha y hora apropiadas.
- Tras la dilución, los viales se deben conservar a entre 2 °C y 30 °C y usar en un plazo de 6 horas, incluido cualquier tiempo de transporte.
- No congele ni agite la dispersión diluida. Si está refrigerada, deje que la dispersión diluida alcance la temperatura ambiente antes de usarla.

PREPARACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALES DE 0,3 ml DE COMIRNATY



- Tras la dilución, el vial contiene 2,25 ml a partir de los cuales se pueden extraer 6 dosis de 0,3 ml.
- Utilizando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraiga 0,3 ml de Comirnaty.
- Para extraer 6 dosis de un mismo vial se deben utilizar jeringas y/o agujas con un volumen muerto bajo. La combinación de jeringa y aguja con un volumen muerto bajo debe tener un volumen muerto de 35 microlitros como máximo.

Si se utilizan jeringas y agujas convencionales, puede no haber el volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un mismo vial.

- Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 ml, deseche el vial y el volumen sobrante.
- Deseche la vacuna que no ha sido utilizada dentro de las 6 horas siguientes a la dilución.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.