

# Prospectul vaccinului anti-COVID Pfizer & BioNTech

Traducere dupa prospectul original – din limba engleza

Acest vaccin nu are autorizație de punere pe piața din Marea Britanie, dar este autorizat temporar pentru folosirea de către Serviciul Național de Sănătate din Marea Britanie, în scopul prevenirii COVID-19, boala cauzată de infecția cu virusul SARS-CoV-2, **la persoanele cu vârsta peste 16 ani.**

## Raportarea reacțiilor adverse

La fel ca oricare alt medicament nou din Marea Britanie, acest produs va fi atent monitorizat pentru a permite identificarea rapidă a noilor informații de siguranță. Puteți ajuta raportând orice reacție adversă pe care o aveți. Consultați sfârșitul secțiunii 4 pentru a raporta reacțiile adverse.

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a primi acest vaccin, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. Poate va trebui să îl citiți din nou.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă aveți orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Aceasta include orice reacție adversă posibilă nementionată în acest prospect. A se vedea secțiunea 4.

## Ce este în acest prospect

1. Ce este vaccinul COVID-19 mRNA BNT162b2 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să primiți vaccinul COVID-19 mRNA BNT162b2
3. Cum se administrează vaccinul COVID-19 BNM BNT162b2
4. Efecte secundare posibile
5. Cum se păstrează vaccinul COVID-19 mRNA BNT162b2
6. Conținutul ambalajului și alte informații

---

### 1. Ce este vaccinul COVID-19 mRNA BNT162b2 și pentru ce se utilizează

Vaccinul COVID-19 mRNA BNT162b2 este un vaccin utilizat pentru imunizarea activă pentru prevenirea bolii COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2.

Vaccinul COVID-19 ARNm BNT162b2 se administrează adulților și adolescenților de la 16 ani. Vaccinul declanșează producția naturală de anticorpi din organism și stimulează celulele imune să protejeze împotriva bolii COVID-19.

### 2. Ce trebuie să știți înainte de a primi vaccinul COVID-19 mRNA BNT162b2

Vaccinul COVID-19 mRNA BNT162b2 nu trebuie administrat dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).

Semnele unei reacții alergice pot include erupții cutanate mâncărime, dificultăți de respirație și umflarea feței sau a limbii. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau personalului medical sau mergeți imediat la cea mai apropiată cameră de urgență a spitalului dacă aveți o reacție alergică. Poate pune viața în pericol.

### **Avertismente și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a vi se administra vaccinul:

- dacă ați avut probleme după administrarea anterioară de vaccin COVID-19 mRNA BNT162b2, cum ar fi reacții alergice sau probleme de respirație
- dacă aveți o boală severă cu febră mare

Cu toate acestea, o febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare, ca o răceală, nu sunt motive pentru a întârzia vaccinarea.

- un sistem imunitar slăbit, cum ar fi din cauza infecției cu HIV, sau dacă luați un medicament care vă afectează sistemul imunitar
- o problemă de sângerare, vânătăi ușoare sau utilizați un medicament pentru a inhiba coagularea sângelui. nu protejează pe deplin pe toți cei care o primesc.

Nu există date disponibile în prezent la persoanele cu un sistem imunitar slăbit sau care iau un tratament cronic care suprimă sau previne răspunsurile imune.

### **Copii și adolescenți**

Vaccinul COVID-19 ARNm BNT162b2 nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 16 ani.

### **Alte medicamente și vaccinul ARNm COVID-19 BNT162b2**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alte medicamente sau ați primit recent orice alt vaccin.

### **Sarcina și alăptarea**

Există în prezent date limitate disponibile privind utilizarea acestui vaccin la femeile gravide. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a primi acest vaccin.

Ca măsură de precauție, trebuie să evitați să rămâneți gravidă până la cel puțin 2 luni după vaccin.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vaccinul COVID-19 ARNm BNT162b2 nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre efectele menționate la punctul 4 „Reacții adverse posibile” pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până nu sunteți sigur că nu sunteți afectat.

### **Vaccinul COVID-19 mRNA BNT162b2 conține sodiu și potasiu**

Acest vaccin conține potasiu, mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică în esență „fără potasiu”. Acest vaccin conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe doză, adică în esență „fără sodiu”.

### 3. Cum se administrează vaccinul COVID-19 mRNA BNT162b2

Vaccinul COVID-19 mRNA BNT162b2 se administrează după diluare sub formă de injecție de 0,3 mL într-un mușchi al brațului. Veți primi 2 injecții, la distanță de 21 de zile.

Dacă primiți o doză de vaccin BNT162b2 COVID-19 mRNA, ar trebui să primiți a doua doză din același vaccin 21 de zile mai târziu pentru a finaliza seria de vaccinare.

Este posibil ca protecția împotriva bolii COVID-19 să nu fie eficientă până la cel puțin 7 zile după a doua doză. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea vaccinului COVID-19 mRNA BNT162b2, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### 4. Efecte secundare posibile

La fel ca toate vaccinurile, vaccinul COVID-19 mRNA BNT162b2 poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează. Cele mai multe reacții adverse sunt ușoare sau moderate și dispar în câteva zile de la apariție. Dacă reacțiile adverse, cum ar fi durerea și / sau febra, sunt supărătoare, pot fi tratate cu medicamente pentru durere și febră, cum ar fi paracetamolul.

Efectele secundare pot apărea cu următoarele frecvențe:

**Foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- durere la locul injectării
- oboseală
- cefalee
- dureri musculare
- frisoane
- dureri articulare
- febră

**Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane umflături la nivelul locului

- roșeață la locul injectării
- greață

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane

- ganglioni limfatici măriți
- senzație de rău

Aceasta include orice reacție adversă posibilă nementionată în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul site-ului de raportare Coronavirus Yellow Card <https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/> sau puteți căuta MHRA Yellow Card în Google Play sau Apple App Store și includeți marca vaccinului și lotul / Număr lot dacă este disponibil.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea mai multor informații despre siguranța acestui vaccin.

## **5. Cum se păstrează vaccinul COVID-19 BNM BNT162b2**

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la congelator la -80 ° C până la -60 ° C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. După decongelare, vaccinul trebuie diluat și administrat de un profesionist din domeniul sănătății și utilizat în decurs de 6 ore. Orice vaccin neutilizat trebuie aruncat.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține vaccinul COVID-19 ARNm BNT162b2**

- Substanța activă este ARN BNT162b2.

După diluare, flaconul conține 5 doze, de 0,3 ml cu 30 micrograme mARN fiecare.

- Celelalte componente sunt:

1. ALC-0315 = (4-hidroxibutil) azandiil bis (hexan-6,1-diil) bis (2-hexildecanoat)
2. ALC-0159 = 2 [(polietilen glicol) -2000] – N, N-ditetradecilacetamidă
3. 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolină
4. colesterol
5. clorură de potasiu
6. dihidrogen fosfat de potasiu
7. clorură de sodiu
8. hidrogen fosfat disodic dihidrat
9. zaharoză

### **Cum arată și cum este ambalat vaccinul COVID-19 ARNm BNT162b2**

Serul este o soluție de culoare albă până la aproape albă, furnizată într-un flacon multidoză de 5 doze într-un flacon clar de 2 ml (sticlă tip I), cu dop de cauciuc prevăzut cu un sigiliu din aluminiu.

### **Mărimea ambalajului: 195 flacoane**

Producător (i) BioNTech Manufacturing GmbH Kupferbergterrasse 17-19 55116 Mainz, Germania