

Leaflet ng pakete: Impormasyon para sa gagamit

Comirnaty concentrate for dispersion for injection COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Basahin nang mabuti ang buong leaflet na ito bago mo tanggapin ang bakunang ito dahil naglalaman ito ng mahalagang impormasyon para sa iyo.

- Itago ang leaflet na ito. Maaaring kailanganin mo itong basahin ulit.
- Kung mayroon ka pang dagdag na katanungan, magtanong sa iyong doktor, parmasyutiko o nars.
- Kapag nakaranas ka ng anumang side effects, kausapin ang iyong doktor, parmasyutiko o nars. Kabilang dito ang anumang posibleng side effects na hindi nakalista sa leaflet na ito. Tingnan ang seksyon 4.

Ano ang nasa leaflet na ito

1. Ano ang Comirnaty at para saan ito ginagamit
2. Ano ang dapat mong malaman bago ka tumanggap ng Comirnaty
3. Paano ibinibigay ang Comirnaty
4. Posibleng side effects
5. Paano iiimbak ang Comirnaty
6. Mga nilalaman ng pakete at iba pang impormasyon

1. Ano ang Comirnaty at para saan ito ginagamit

Ang Comirnaty ay isang bakunang ginagamit para mapigilan ang COVID-19 na dulot ng SARS-CoV-2 virus.

Ang Comirnaty ay ibinibigay sa mga nakatatanda na nasa hustong gulang at sa mga nagdadalaga o nagbibinata mula sa edad na 12 na taon at pataas.

Ang bakuna ay nagiging dahilan para lumikha ang immune system (ang natural na depensa ng katawan) ng antibodies at blood cells na gumagana laban sa virus, kaya't nagbibigay ito ng proteksyon laban sa COVID-19.

Dahil hindi naglalaman ang Comirnaty ng virus para lumikha ng *immunity*, hindi ka nito mabibigyan ng COVID-19.

2. Ano ang dapat mong malaman bago ka tumanggap ng Comirnaty

Hindi dapat ibigay ang Comirnaty

- kung nagkaroon ka ng alerhiya sa aktibong substance o alinman sa iba pang sangkap ng gamot na ito (nakalista sa seksyon 6)

Mga babala at pag-iingat

Kausapin ang iyong doktor, parmasyutiko o nars bago ka bigyan ng bakuna kung:

- nagkaroon ka na ng malubhang reaksiyon ng alerhiya o problema sa paghinga pagkatapos ng anumang iba pang iniksiyon o matapos kang bigyan ng Comirnaty sa nakaraan.
- hinimatay ka na kasunod ng anumang pagtuturok ng karayom.
- mayroon kang malubhang sakit o impeksyon na may mataas na lagnat. Gayunpaman, pwede kang magpabakuna kung mayroon kang mababang lagnat o impeksyon sa itaas na daanan ng hangin tulad ng sapon.
- mayroon kang problema sa pagdurugo, madali kang magpasa o gumagamit ka ng gamot para maiwasan ang pamumuo ng dugo.

- mayroon kang mahinang *immune system*, dahil sa isang sakit tulad ng HIV infection o gamot tulad ng corticosteroid na nakakaapekto sa iyong *immune system*

Tulad ng sa anumang bakuna, ang 2-dosis na kurso ng bakuna ng Comirnaty ay maaaring hindi ganap na makaprotekta sa lahat ng tatanggap nito at hindi alam kung gaano ka katagal na mapoprotektahan.

Mga bata

Hindi inirerekomenda ang Comirnaty sa mga batang wala pang 12 na taong gulang.

Iba pang gamot at Comirnaty

Sabihin sa iyong doktor o parmasyutiko kung gumagamit ka, kamakailan ay gumamit ka o maaaring gumamit ka ng anumang iba pang gamot o kamakailan ay tumanggap ka ng anumang iba pang bakuna.

Pagbubuntis at pagpapasuso

Kung buntis o nagpapasuso ka, iniisip mong maaaring buntis ka o nagbabalak kang magbuntis, humingi ng payo sa iyong doktor o parmasyutiko bago mo tanggapin ang bakunang ito.

Pagmamaneho at paggamit ng mga makina

Ang ilan sa mga epekto ng pagbabakuna na nabanggit sa seksyon 4 (Posibleng *side effects*) ay maaaring pansamantalang makaapekto sa iyong kakayahang magmaneho o gumamit ng mga makina. Hintayin hanggang mawala ang mga epektong ito bago ka magmaneho o gumamit ng mga makina.

Ang Comirnaty ay may lamang potassium at sodium

Ang bakunang ito ay naglalaman ng wala pang 1 mmol potassium (39 mg) kada dosis, ibig sabihin, sa esensya, ito ay 'potassium-free'.

Ang bakunang ito ay naglalaman ng wala pang 1 mmol sodium (23 mg) kada dosis, ibig sabihin, sa esensya, ito ay 'sodium-free'.

3. Paano ibinibigay ang Comirnaty

Ang Comirnaty ay ibinibigay matapos palabnawin bilang iniksiyon ng 0.3 mL sa kalamnan ng itaas ng iyong braso.

Makakatanggap ka ng 2 iniksiyon.

Inirerekomandang tanggapin ang ikalawang dosis ng parehong bakuna 3 linggo matapos ang unang dosis para makumpleto ang kurso ng pagbabakuna.

Kung mayroon kang anumang dagdag na katanungan tungkol sa paggamit ng Comirnaty, magtanong sa iyong doktor, parmasyutiko o nars.

4. Posibleng side effects

Tulad ng lahat ng bakuna, pwedeng magdulot ng side effects ang Comirnaty, bagama't hindi lahat ay nakakaranas nito.

Napakakaraniwang side effects: maaaring makaapekto sa mahigit 1 sa 10 katao

- *injection site*: pananakit, pamamaga
- pagkapagod
- pananakit ng ulo
- pananakit ng kalamnan
- panginig

- pananakit ng kasukasuan
- pagtatae
- lagnat

Ang ilan sa mga di kanais-nais na epekto na ito ay bahagyang mas madalas na nangyayari sa mga kabataang 12 hangang 15 taon kumpara sa mga matatanda.

Karaniwang side effects: maaaring makaapekto sa hanggang 1 sa 10 katao

- pamumula sa bahagi ng pinagturukan
- pagduduwal
- pagsusuka

Hindi pangkaraniwang side effects: maaaring makaapekto sa hanggang 1 sa 100 katao

- namamagang *lymph nodes* o kulani
- masama ang pakiramdam
- pananakit ng braso
- kahirapang makatulog
- pangangati ng lugar na ininiksiyonan
- mga reaksiyon ng alerhiya tulad ng pamamantal o pangangati

Bihirang side effects: maaaring makaapekto sa hanggang 1 sa 1,000 katao

- pansamantalang pagtabingi ng isang bahagi ng mukha
- mga reaksiyon ng alerhiya tulad ng pamamantal o pamamaga ng mukha

Hindi alam (hindi kayang tantiyahin batay sa magagamit na data)

- matinding reaksiyon ng alerhiya

Pag-uulat ng mga side effects

Kung magkaroon ka ng anumang mga side effect, kausapin mo ang iyong doktor, parmasista o nars. Kasama dito ang anumang mga posibleng side effect na hindi nakalista sa polyetong ito. Maaari mo ring direktang pagre-report ng mga side effect sa FDA Philippines sa pamamagitan ng online na pagre-report gamit ang FDA Philippines website sa <https://www.fda.gov.ph/pharmacovigilance/> at isama ang numero ng batch/lot kung mayroon. Sa pagre-report ng mga side effect makakatulong ka na makapagbigay ng mas maraming impormasyon sa kaligtasan ng gamot na ito.

Bilang dagdag, pwede kang mag-report ng side effects sa Pfizer, Inc. sa contact information na ibinigay sa ibaba.

<i>Email</i>	<i>Fax number</i>	<i>Mga contact number</i>
PHL.AEReporting@pfizer.com	1 800 1110 1520 (Toll Free)	+63 9175171575 +63 2 8451 9288 +63 2 8415 9200 ext 19288

5. Paano iimbak ang Comirnaty

Itago at ilayo ang gamot na ito sa mga bata.

Ang sumusunod na impormasyon tungkol sa pag-iimbak, pagkawalangbisa at paggamit at pangangasiwa ay inilaan para sa mga propesyonal sa pangangalaga ng kalusugan.

Huwag gamitin ang gamot na ito matapos ang petsa ng pagkawalangbisa na nakasaad sa karton at label pagkatapos ng EXP. Ang petsa ng pagkawalangbisa ay tumutukoy sa huling araw ng buwan na iyon.

Iimbak sa freezer sa temperaturang -90°C hanggang -60°C . Sa loob ng 6 na buwang shelf-life maaaring iimbak at i-transport ang mga hindi pa nabubuksang *vial* sa temperaturang -25°C hanggang -15°C sa loob ng iisang panahon na hanggang 2 linggo at maaaring ibalik sa temperaturang -90°C hanggang -60°C .

Iimbak sa orihinal na pakete upang maprotektahan laban sa liwanag.

Paglilipat ng frozen vials na inimbak sa napakababang temperatura ($< -60^{\circ}\text{C}$)

- Ang mga tray ng *vial* na may takip na naglalaman ng 195 *vial* na inalis sa frozen storage na may napakababang temperatura ($< -60^{\circ}\text{C}$) ay maaaring ilagay sa temperaturang hanggang 25°C nang hanggang 5 minuto.
- Ang mga tray ng *vial* na walang takip, o mga *vial* na naglalaman ng mas kaunti sa 195 *vial*, na inalis sa frozen storage na may napakababang temperatura ($< -60^{\circ}\text{C}$) ay maaaring ilagay sa temperaturang hanggang 25°C nang hanggang 3 minuto.
- Pagkatapos na ibalik ang *vial* trays sa frozen storage kasunod ng pagkakatad sa temperaturang hanggang 25°C , dapat manatili ang mga ito sa frozen storage nang hindi bababa sa 2 oras bago maialis ang mga ito ulit.

Mga paglilipat ng frozen vials na inimbak sa temperaturang -25°C hanggang -15°C

- Ang mga tray ng *vial* na may takip na naglalaman ng 195 *vial* na inalis sa frozen storage (-25°C hanggang -15°C) ay maaaring ilagay sa temperaturang hanggang 25°C nang hanggang 3 minuto.
- Ang mga tray ng *vial* na walang takip, o mga *vial* na naglalaman ng mas kaunti sa 195 *vial*, na inalis sa frozen storage (-25°C hanggang -15°C) ay maaaring ilagay sa temperaturang hanggang 25°C nang hanggang 1 minuto.

Kapag inalis na ang *vial* sa *vial* tray, dapat itong patunawin para gamitin.

Matapos patunawin, dapat palabnawin at gamitin agad ang bakuna. Gayunpaman, ang stability data habang ginagamit ay nagpakita na kapag inalis na sa freezer, ang hindi pa napapalabnaw na bakuna ay pwedeng iimbak ng hanggang 1 buwan sa temperaturang 2°C hanggang 8°C . Sa loob ng 1 buwan na shelf-life sa temperaturang 2°C hanggang 8°C , hanggang 12 oras ang pwedeng gamitin para sa transportasyon. Bago ang paggamit, ang hindi pa nabubuksang bakuna ay pwedeng iimbak nang hanggang 2 oras sa temperaturang hanggang 30°C .

Matapos palabnawin, iimbak at i-transport ang bakuna sa temperaturang 2°C hanggang 30°C at gamitin sa loob ng 6 na oras. Itapon ang anumang hindi nagamit na bakuna.

Kapag inalis na sa freezer at pinalabnaw, ang *vials* ay dapat markahan ng bagong petsa at oras ng pagtatapon. Kapag pinatunaw na, hindi na pwedeng i-freeze ang bakuna ulit.

Huwag gamitin ang bakunang ito kapag may napansin kang mga particulate o butil-butit sa dilution o pag-iiba ng kulay.

Huwag itapon ang anumang mga gamot sa alkantariya o basurahan ng tahanan. Tanungin ang iyong parmasyutiko kung paano itatapon ang mga gamot na hindi mo na ginagamit. Makakatulong ang mga hakbang na ito na protektahan ang kapaligiran.

6. Mga nilalaman ng pakete at iba pang impormasyon

Ano ang nilalaman ng Comirnaty

- Ang aktibong substance ay COVID-19 mRNA Vaccine. Matapos palabnawin, ang *vial* ay maglalaman ng 6 na dosis ng 0.3 mL na may 30 micrograms mRNA bawat isa.
- Ang iba pang sangkap ay:
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - potassium chloride
 - potassium dihydrogen phosphate
 - sodium chloride
 - disodium phosphate dihydrate
 - sucrose
 - tubig para sa mga injection

Ano ang hitsura ng Comirnaty at mga nilalaman ng pakete

Ang bakuna ay kulay puti o madilaw na puting dispersyon (pH: 6.9 - 7.9) na ibinibigay sa maramihang dosis na *vial* na may 6 na dosis sa 2 mL *clear vial* (type I glass), na may *rubber stopper* at *flip-off plastic cap* at *aluminium seal*.

Laman ng karton: 195 *vial*

Mga Manufacturer

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Germany

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgium

Para sa unang impormasyon tungkol sa gamot na ito, pakikontak ang ang May Hawak ng Pahintulot sa Emerhensiyang Paggamit:

Pfizer, Inc.
18F – 20F 8 Rockwell Building
Hidalgo Drive, Rockwell Center
Makati City, Metro Manila
Philippines

Fax number: 1 800 1110 1520 (Toll Free)

Mga contact number: +63 9175171575, +63 2 8451 9288, +63 2 8415 9200 ext 19288

Maaari kang magsumite ng mga katanungan sa mga medikal na impormasyon sa

<https://pmiform.com/CONS/PH> o sa MIS.Inquiry@Pfizer.com.

I-scan ang code gamit ang isang mobile device para makuha ang pinakabagong bersyon ng leaflet ng pakete.



URL: www.comirnatyglobal.com

Ang sumusunod na impormasyon ay inilaan lamang para sa mga propesyonal sa pangangalaga ng kalusugan:

Ibigay ang Comirnaty sa paraang intramuscular matapos palabnawin bilang kurso ng 2 dosis (0.3 mL kada isa) na may 3 linggong pagitan.

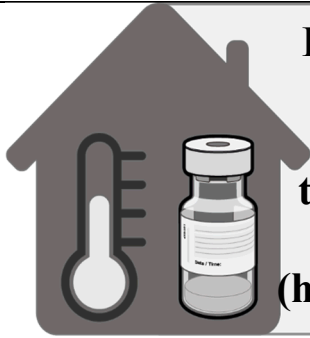
Kakayahang matunton

Upang mapahusay ang kakayahang matunton ng mga bayolohikal na produktong medisinal, ang pangalan at numero ng batch ng ibinigay na produkto ay dapat malinaw na itala.

Mga tagubilin sa pangangasiwa

Ang Comirnaty ay dapat ihanda ng isang propesyonal sa pangangalaga ng kalusugan gamit ang aseptic technique para matiyak ang sterility ng inihandang dispersyon.

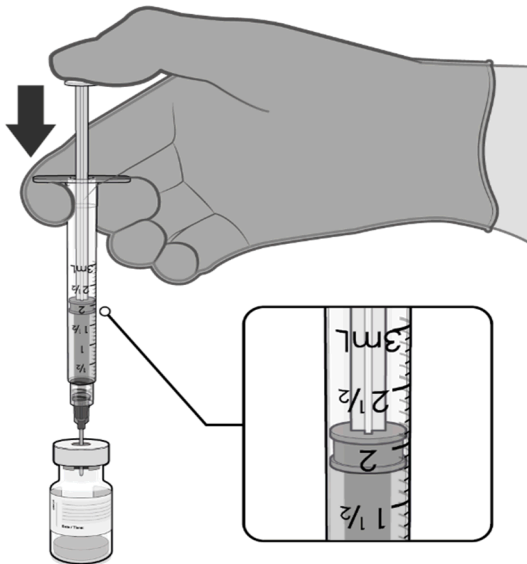
PAGPAPATUNAW BAGO PALABNAWIN



**Hindi lalampas
nang 2 oras sa
karaniwang
temperatura ng
silid
(hanggang 30 °C).**

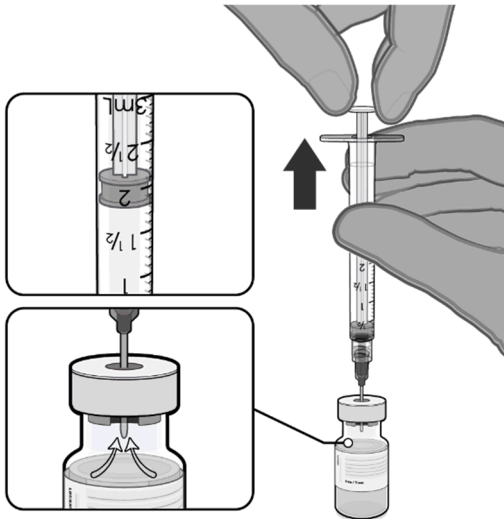
- Ang maramihang dosis na *vial* ay iniimbak nang frozen at dapat patunawin bago palabnawin. Ang mga *frozen vial* ay dapat ilipat kapaligirang may temperaturang 2 °C hanggang 8 °C para patunawin; maaaring tumagal nang 3 oras para matunaw ang isang 195 *vial pack*. O kaya, maaari ring patunawin ang mga *frozen vials* nang 30 minuto sa temperaturang hanggang 30 °C para sa agarang paggamit.
- Ang hindi pa nabubuksan na *vial* ay maaaring iimbak nang hanggang 1 buwan sa temperaturang 2 °C hanggang 8 °C. Sa loob ng 1 buwan na shelf-life sa temperaturang 2 °C hanggang 8 °C, maaaring gamitin ang hanggang 12 oras para sa transportasyon.
- Hayaang umabot sa temperatura ng silid ang napatunaw na *vial* at dahan-dahan itong baliktarin nang 10 beses bago palabnawin. Huwag alugin.
- Bago palabnawin, maaaring maglaman ang tinunaw na dispersyon ng puti o madilaw na puti na *opaque amorphous particles*.

PAGPAPALABNAW



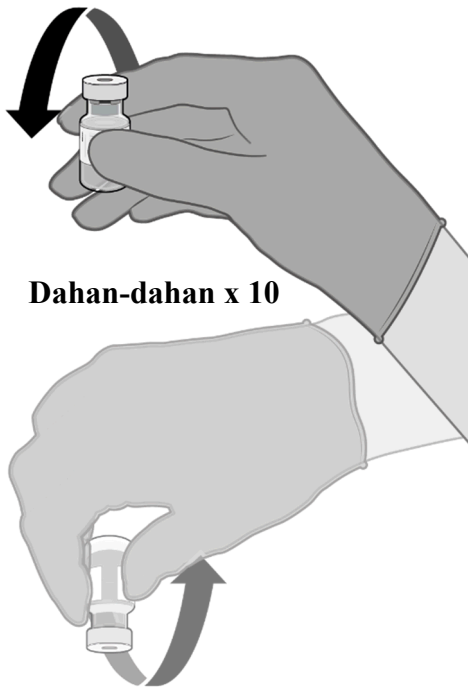
**1.8 mL ng 0.9% sodium chloride
injection**

- Ang pinatunaw na bakuna ay dapat palabnawin sa orihinal nitong *vial* gamit ang 1.8 mL sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution para sa *injection*, at 21 gauge o mas makipot na karayom at *aseptic techniques*.



Hilahin ang plunger hanggang 1.8 mL para maalis ang hangin sa vial.

- I-equalize ang presyur ng vial bago alisin ang karayom sa vial stopper sa pamamagitan ng pagkuha ng 1.8 mL na hangin papunta sa walang laman na diluent syringe.



Dahan-dahan x 10

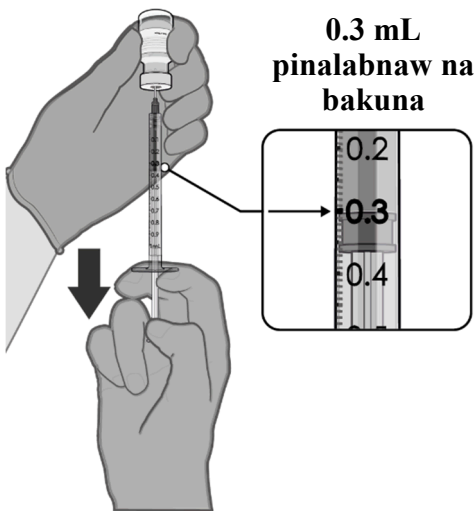
- Dahan-dahang baliktarin ang pinalabnaw na dispersyon nang 10 beses. Huwag alugin.
- Dapat maging madilaw na puti na dispersyon ang pinalabnaw na bakuna nang walang nakikitang butil-butit. Huwag gamitin ang pinalabnaw na bakuna kung may nakikitang butil-butit o pag-iiba ng kulay.



Itala ang naaangkop na petsa at oras. Gamitin sa loob ng 6 na oras matapos palabnawin.

- Dapat markahan ang mga pinalabnaw na *vials* ng naaangkop na petsa at oras.
- Matapos palabnawin, iimbak sa temperaturang 2 °C hanggang 30 °C at gamitin sa loob ng 6 na oras, kabilang ang anumang oras para sa transportasyon.
- Huwag i-freeze o alugin ang pinalabnaw na dispersyon. Kapag inilagay sa *refrigerator*, hayaang maabot ng pinalabnaw na dispersyon ang temperatura ng silid bago ito gamitin.

PAGHAHANDA NG INDIBIDWAL NA 0.3 mL DOSIS NG COMIRNATY



- Matapos palabnawin, ang *vial* ay maglalaman ng 2.25 mL kung saan 6 na dosis ng 0.3 mL ang pwedeng makuha.
- Gamit ang *aseptic technique*, linisin ang *vial stopper* gamit ang minsanang-gamit na antiseptic swab.
- Kumuha ng 0.3 mL ng Comirnaty.

Dapat gumamit ng *low dead-volume* na hiringgilya at/o karayom upang makakuha ng 6 na dosis mula sa iisang *vial*. Ang kumbinasyon ng *low dead-volume* na hiringgilya at karayom ay dapat magkaroon ng *dead volume* na hindi lalampas ng 35 microlitres.

Kapag gumamit ng mga pangkaraniwan na hiringgilya at karayom, maaaring hindi sumapat para makakuha ng ikaanim na dosis mula sa iisang *vial*.

- Bawat dosis ay dapat maglaman ng 0.3 mL ng bakuna.
- Kung ang dami ng bakunang natitira sa *vial* ay hindi kayang mabigay ng buong dosis na 0.3 mL, itapon ang *vial* at anumang sobrang bolyum.
- Itapon ang anumang hindi nagamit na bakuna sa loob ng 6 na oras mula sa pagpapalabnaw.

Pagtatapon

Ang anumang hindi nagamit na produktong medisinal o basurang materyal ay dapat itapon alinsunod sa mga lokal na batas.

Philippines EUA Product information for vaccine recipients (EU pack) (Filipino) revision number: 0.0
Philippines EUA Product information for vaccine recipients (EU pack) (Filipino) revision date: 31 May 2021
Reference Document: EU PIL
Reference Date: 31 May 2021