



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
(МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)**

№UA/18592/01/01

Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) з метою екстреного застосування затверджене наказом МОЗ від 22.02.2021 №308.

Згідно із статтею 9² Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 8 лютого 2021 р. № 95 "Деякі питання державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування" лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)

КОМІРНАТІ СОМІРНАТУ™
концентрат для дисперсії для ін'єкцій

zareєстровано в Україні строком на один рік з можливістю продовження на один рік.

Строк дії реєстраційного посвідчення на території України до 22 лютого 2022 року.

Лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) зареєстрований з метою екстреного застосування під зобов'язання:

проведення постреєстраційних досліджень з безпеки (за наявності ризиків)/проведення постреєстраційних досліджень з ефективності (якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності).

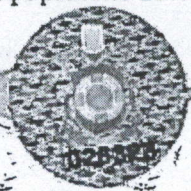
Граничний строк виконання зобов'язань до 22 лютого 2023 року.

Заявник та його місцезнаходження:

Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн
235 East 42-nd Street, Нью-Йорк, НЙ 10017-5755, США
Pfizer H.C.P. Corporation
235 East 42-nd Street, New York, NY 10017-5755, USA

Реєстраційне посвідчення оформлене 23.02.2021.

РПМ 000378



**ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ:
(МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)**

Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) **КОМІРНАТІ /
COMIRNATY™**

Лікарська форма, дозування
концентрат для дисперсії для ін'єкцій

Шлях введення внутрішньом'язовий

Код АТХ -

Показання для готового лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) (наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми)
активна імунізація для профілактики інфекції COVID-19, викликаної вірусом SARS-CoV-2, в осіб віком від 16 років

Вид, розмір та комплектність упаковки

1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці

Строк придатності 6 місяців

Виробник лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату)

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ

Рейксвег 12, Пуурс, 2870, Бельгія

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium

БайонТек Менюфекчуринг ГмбХ

Купфербергтеррасе 17-19, Майнц, Райнлянд-Пфальц, 55116, Німеччина

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17-19, Mainz, Rheinland-Pfalz, 55116, Germany



**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
(МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ)**

1. Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату),
лікарська форма, дозування

КОМІРНАТІ / COMIRNATY™

концентрат для дисперсії для ін'єкцій

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу (медичного
імунобіологічного препарату):

діючі речовини

1 доза містить: 5'-кеп мРНК, що кодує повніатю SARS-CoV-2
шипоподібний білок - 30 мкг

допоміжні речовини

ALC-0315, ALC-0159, 1,2-дистеароїл-сн-гліцера-3-фосфохолін (DSPC),
холестерол, сахароза, натрію хлорид, калію хлорид, динатрію фосфат
дигідрат, калію дигідрофосфат, вода для ін'єкцій

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення



О.О. Комаріда





Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
 RIJKSWEIG 12
 B-2870 PUURS (BELGIUM)
 TEL: +32 (0)3 890.92.11
 FAX: +32 (0)3 889.65.32

Batch Number: FG3716

Date Generated: 04/08/2021

Product Name: COMIRNATY™ (COMIRNATY 195x0.45ml GVL PUU-W5-BNT EU)

Material Number: F000054003

Date of Manufacture: 30/06/2021

Expiration Date: 30/11/2021

Importing Country: All countries that accepted Marketing Authorisation Application or WHO Emergency Use Listing

REGISTERED TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
COMPOSITION AND STRENGTH		
Appearance (Visual) Appearance	White to off-white suspension	MEETS TEST
Appearance (Particles) Visible Particulates	May contain white to off-white opaque, amorphous particles	MEETS TEST
Subvisible Particulate Matter Subvisible particles	Particles $\geq 10 \mu\text{m}$: ≤ 6000 per container Particles $\geq 25 \mu\text{m}$: ≤ 600 per container	113 Particles/container 10 Particles/container
Potentiometry pH	7.4 +/- 0.5	7.5
Osmometry Osmolality	525 +/- 100 mOsmol/kg	575 mOsmol/kg
Dynamic Light Scattering (DLS) LNP Size LNP Polydispersity	40 - 120 nm ≤ 0.3	67 nm 0.2
Fluorescence assay RNA Encapsulation RNA Content	$\geq 80\%$ 0.50 +/- 0.13 mg/mL	95 % 0.41 mg/mL
HPLC-CAD ALC-0315 Content ALC-0159 Content DSPC content Cholesterol content	4.50 - 9.25 mg/mL 0.55 - 1.20 mg/mL 0.90 - 2.05 mg/mL 1.80 - 3.90 mg/mL	6.60 mg/mL 0.80 mg/mL 1.39 mg/mL 2.85 mg/mL
Container content Vial content (volume)	Not less than 0.406 mL	Not less than 0.406 mL
IDENTITY		
HPLC-CAD Lipid identities	Retention times consistent with references (ALC-0315, ALC-0159, Cholesterol, DSPC)	Retention times consistent with references (ALC-0315, ALC-0159, Cholesterol, DSPC)
RT-PCR Identity of encoded RNA sequence	Identity confirmed	Confirmed



POTENCY		
Cell-based Flow Cytometry In Vitro Expression	≥ 30% cells positive	58 %
PURITY		
Capillary Gel Electrophoresis RNA Integrity	≥ 58 % intact RNA	66 %
ADVENTITIOUS AGENTS		
Endotoxin (LAL) Bacterial endotoxins	≤ 12.5 EU/mL	<5.00 EU/mL
Sterility Sterility	No growth detected	No growth observed

I HEREBY CERTIFY THAT THE ABOVE INFORMATION IS AUTHENTIC AND ACCURATE.

QUALITY ASSURANCE REVIEW: THE BATCH DOCUMENTATION FOR THE ABOVE LISTED LOT OF PRODUCT HAS BEEN REVIEWED AND ALL ASPECTS WERE FOUND ACCEPTABLE. ALL DEVIATIONS HAVE BEEN THOROUGHLY REVIEWED AND APPROVED. THE RESULTS OF ALL IN-PROCESS TESTING MEET THE REQUIREMENTS. THE BATCH HAS ALSO BEEN TESTED AND CONFORMS TO ALL MAA SPECIFICATIONS AND INTERNAL CONTROL TARGETS. ALL BATCH DOCUMENTATION IS RETAINED AT PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV AND AVAILABLE FOR REVIEW.

MANUFACTURING/PACKAGING REVIEW: THE BATCH DOCUMENTATION FOR THE ABOVE LISTED LOT OF PRODUCT HAS BEEN REVIEWED AND ALL ASPECTS OF THE MANUFACTURING AND PACKAGING WERE JUDGED ACCEPTABLE AND CONSISTENT WITH THE REQUIREMENTS OUTLINED IN THE MAA AND MASTER MANUFACTURING DOCUMENTS. ALL MANUFACTURING DEVIATIONS HAVE BEEN THOROUGHLY REVIEWED AND APPROVED.

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Prepared by:

Name: *Melito S. Martinez*

Title: *QA Manager*

Signature: *[Handwritten Signature]*

Date: *08/28/17*

Approved by:

Name: *Alexa Hunt*

Title: *QA Director*

Signature: *[Handwritten Signature]*

Date: *08/28/17*

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.



Pfizer Internal Use