

➤ Comirnaty™ 30 mikrograma/doza

konzentrat za disperziju za injekciju

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji

cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)

tozinameran

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestrzu. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Comirnaty i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što primite Comirnaty
3. Kako se daje Comirnaty
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Comirnaty
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1 Što je Comirnaty i za što se koristi

Comirnaty je cjepivo koje se primjenjuje za sprječavanje bolesti COVID-19 prouzročene virusom SARS-CoV-2.

Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju se daje odraslima i adolescentima u dobi od 12 godina i starijima.

Cjepivo potiče imunosni sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) na stvaranje protutijela i krvnih stanica koje djeluju protiv virusa i tako štite od bolesti COVID-19.

Budući da Comirnaty ne sadrži virus za stvaranje imunosti, od njega ne možete dobiti bolest COVID-19.

2 Što morate znati prije nego što primite Comirnaty

Comirnaty se ne smije dati

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite cjepivo:

- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju ili probleme s disanjem nakon injekcije nekog drugog cjepiva ili nakon što ste ranije primili cjepivo Comirnaty
- ako osjećate nervozu zbog samog postupka cijepljenja ili ako ste se ikad onesvijestili nakon injekcije
- ako imate tešku bolest ili infekciju s visokom tjelesnom temperaturom. Međutim, možete se cijepiti ako imate blagu vrućicu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade
- ako imate problema sa zgrušavanjem krvi, lako Vam nastaju modrice ili uzimate lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi
- ako imate oslabljeni imunosni sustav, zbog bolesti poput HIV infekcije ili uzimanja lijeka poput kortikosteroida koji utječe na imunosni sustav.

Nakon primjene cjepiva Comirnaty postoji povećan rizik od miokarditisa (upale srčanog mišića) i perikarditisa (upale ovojnica koja obavija srce) (pogledajte dio 4). Ta se stanja mogu razviti u roku od samo nekoliko dana nakon cijepljenja, a uglavnom su se pojavila unutar 14 dana. Zabilježena su češće nakon druge doze cjepiva i češće kod mlađih muških osoba. Nakon cijepljenja trebate obratiti pozornost na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca i bol u prsnom košu, te odmah potražiti liječničku pomoć ako se oni pojave.

Kao ni druga cjepiva, Comirnaty možda neće pružiti potpunu zaštitu svima koji ga prime i nije poznato koliko će dugo ta zaštita trajati.

Možete primiti treću dozu cjepiva Comirnaty. Djelotvornost cjepiva Comirnaty, čak i nakon treće doze, može biti niža u osoba koje su imunokompromitirane. U tim slučajevima morate se i dalje pridržavati fizičkih mjera opreza koje pomažu sprječavanju bolesti COVID-19. Osim toga, osobe s kojima ste u bliskom kontaktu trebaju se cijepiti kako je primjereno. Razgovarajte o odgovarajućim individualnim preporukama s Vašim liječnikom.

Djeca

Comirnaty se ne preporučuje djeci mlađoj od 12 godina.

Drugi lijekovi i Comirnaty

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primjenili ili biste mogli primjeniti bilo koje druge lijekove ili ako ste nedavno primili neko drugo cjepivo.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što primite ovo cjepivo.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki od učinaka cijepljenja navedeni u dijelu 4. (Moguće nuspojave) mogu privremeno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pričekajte dok ti učinci ne nestanu prije nego što počnete upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

Comirnaty sadrži kalij i natrij

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3 Kako se daje Comirnaty

Comirnaty se daje nakon razrjeđivanja kao injekcija od 0,3 ml u mišić nadlaktice.

Primit ćete 2 injekcije.

Preporučuje se primiti drugu dozu istog cjepiva 3 tjedna nakon prve doze da bi cijepljenje bilo dovršeno.

Docijepljivanje (treća doza) cjepivom Comirnaty može se provesti najmanje 6 mjeseci nakon druge doze u osoba u dobi od 18 godina i starijih.

Ako ste imunokompromitirani, možete primiti treću dozu cjepiva Comirnaty najmanje 28 dana nakon druge doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom cjepiva Comirnaty, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4 Moguće nuspojave

Kao sva cjepiva, Comirnaty može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave: mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba

- bol, oticanje na mjestu primjene injekcije
- umor
- glavobolja
- bol u mišićima
- zimica
- bol u zglobovima

- proljev
- vrućica

Neke od ovih nuspojava bile su nešto češće u adolescenata u dobi od 12 do 15 godina nego u odraslih.

Česte nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba

- crvenilo na mjestu primjene injekcije
- mučnina
- povraćanje

Manje česte nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba

- povećani limfni čvorovi (češće opaženo nakon docjepljivanja)
- loše osjećanje
- bol u ruci
- nesanica
- svrbež na mjestu primjene injekcije
- alergijske reakcije poput osipa i svrbeža
- osjećaj slabosti ili nedostatka energije / pospanosti
- smanjeni apetit
- prekomjerno znojenje
- noćno znojenje

Rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba

- prolazna slabost (paraliza) jedne strane lica
- alergijske reakcije poput koprivnjače ili oticanja lica

Vrlo rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba

- upala srčanog mišića (miokarditis) ili upala ovojnica koja obavlja srce (perikarditis), koje mogu prouzročiti nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca ili bol u prsnom košu

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- teška alergijska reakcija
- jako oticanje uda u koji je primijenjeno cjepivo
- oticanje lica (oticanje lica može se pojaviti u bolesnika kojima su u prošlosti ubrizgavana dermalna punila u područje lica)
- kožna reakcija koja uzrokuje crvene točkice ili mrlje na koži, koje mogu izgledati kao meta s tamno crvenim središtem okruženim svjetljije crvenim prstenovima (multiformni eritem)
- neobičan osjećaj na koži poput trnaca ili gmizanja (parestezija)
- smanjen osjet ili osjetljivost, osobito kože (hipoestezija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine i navedite broj serije/Lot ako je dostupan. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5 Kako čuvati Comirnaty

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Sljedeće informacije o čuvanju, isteku roka valjanosti, primjeni i rukovanju namijenjene su zdravstvenim radnicima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u zamrzivaču na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Unutar roka valjanosti od 9 mjeseci, neotvorene bočice mogu se čuvati i transportirati na temperaturi od -25 °C do -15 °C tijekom jednokratnog razdoblja u trajanju do 2 tjedna i potom vratiti na temperaturu od -90 °C do -60 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Kada se čuvaju zamrznuta na temperaturi od -90 °C do -60 °C, pakiranja od 195 bočica cjepiva mogu se odmrznuti na temperaturi od 2 °C do 8 °C tijekom 3 sata ili se pojedinačne bočice mogu odmrznuti na sobnoj temperaturi (do 30 °C) tijekom 30 minuta.

Prijenos zamrznutih bočica čuvanih na iznimno niskoj temperaturi (< -60 °C)

- Poklopcem zatvoreni podlošci koji sadrže 195 bočica izvađeni iz zamrzivača u kojem su se čuvali na iznimno niskoj temperaturi (< -60 °C) mogu biti na temperaturi do 25 °C najviše 5 minuta.
- Otvoreni podlošci ili podlošci koji sadrže manje od 195 bočica izvađeni iz zamrzivača u kojem su se čuvali na iznimno niskoj temperaturi (< -60 °C) mogu biti na temperaturi do 25 °C najviše 3 minute.
- Kad se podlošci s bočicama vrati u zamrzivač nakon što su bili izloženi temperaturi do 25°C, moraju ostati u zamrzivaču najmanje 2 sata prije nego što se smiju ponovno izvaditi iz zamrzivača.

Prijenos zamrznutih bočica čuvanih na temperaturi -25 °C do -15 °C

- Poklopcem zatvoreni podlošci koji sadrže 195 bočica izvađeni iz zamrzivača (-25 °C do -15 °C) mogu biti na temperaturi do 25 °C najviše 3 minute.
- Otvoreni podlošci ili podlošci koji sadrže manje od 195 bočica izvađeni iz zamrzivača (-25 °C do -15 °C) mogu biti na temperaturi do 25 °C najviše 1 minuta.

Nakon što se bočica izvadi iz podloška s bočicama, mora se odmrznuti za primjenu.

Nakon odmrzavanja, cjepivo treba razrijediti i odmah primijeniti. Međutim, podaci o stabilnosti cjepiva u primjeni pokazali su da se nerazrijeđeno cjepivo nakon što se izvadi iz zamrzivača može čuvati do 1 mjesec na temperaturi od 2 °C do 8 °C unutar roka valjanosti od 9 mjeseci. Unutar 1 mjeseca čuvanje na temperaturi od 2 °C do 8 °C, u transportu može provesti do 12 sati. Prije upotrebe, neotvorena bočica cjepiva može se čuvati do 2 sata na temperaturi do 30 °C. Bočicama s odmrznutim sadržajem smije se rukovati pri sobnoj svjetlosti.

Cjepivo nakon razrjeđivanja čuvajte i transportirajte na temperaturi od 2 °C do 30 °C i primijenite ga u roku od 6 sati. Neprimjenjeno cjepivo bacite.

Nakon što se cjepivo izvadi iz zamrzivača i razrijedi, na bočicama se moraju navesti datum i vrijeme bacanja (novi rok valjanosti). Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrznuti.

Nemojte primjenjivati ovo cjepivo ako opazite da razrijeđeno cjepivo sadrži vidljive čestice ili je promijenilo boju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6 Sadržaj pakiranja I druge informacije

Što Comirnaty sadrži

- Djetalna tvar je mRNA cjepivo protiv bolesti COVID-19 pod nazivom tozinameran. Nakon razrjeđivanja, bočica sadrži 6 doza od 0,3 ml s 30 mikrograma tozinamerana po dozi.
- Drugi sastojci su:
 - ((4-hidroksibutil)azanedil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)
 - 1,2- distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - kalijev klorid
 - kalijev dihidrogenfosfat
 - natrijev klorid
 - natrijev hidrogenfosfat dihidrat
 - saharoza
 - voda za injekcije
 - natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
 - kloridna kiselina (za podešavanje pH)

Kako Comirnaty izgleda i sadržaj pakiranja

Cjepivo je bijela do gotovo bijela disperzija (pH: 6,9 – 7,9) koja se isporučuje u višedoznoj bočici sa 6 doza, volumena 2 ml, načinjenoj

od prozirnog stakla (staklo tip I), s gumenim čepom i ljubičastim plastičnim poklopcom s aluminijskim prstenom.

Veličina pakiranja: 195 boćica

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Njemačka

Tel: +49 6131 9084-0, Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Proizvodač

- BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 – 19, 55116 Mainz, Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 02/2022.

Ovom lijeku izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da će biti dostavljeno još dodatnih podataka o ovome lijeku. Europska agencija za lijekove će barem jednom godišnje procjenjivati nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.



Očitajte kod mobilnim telefonom kako biste dobili uputu o lijeku na raznim jezicima.

URL: www.comirnatyglobal.com

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Comirnaty primijenite intramuskularno nakon razrjeđivanja za primarno cijepljenje u 2 doze (svaka od 0,3 ml) u razmaku od 3 tjedna.

Docjepljivanje (treća doza) cjepivom Comirnaty može se provesti najmanje 6 mjeseci nakon druge doze u osoba u dobi od 18 godina i starijih.

Osobama koje su teško imunokompromitirane treću dozu može se dati najmanje 28 dana nakon druge doze.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Upute za rukovanje

Comirnaty mora pripremiti zdravstveni radnik pomoću aseptične tehnike kako bi se osigurala sterilnost pripremljene disperzije.

PROVJERA DOZE CJEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)

- Provjerite ima li boćica ljubičasti plastični poklopac.
- Ako boćica ima sivi plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 30 mikrograma/doza disperziju za injekciju.
- Ako boćica ima narančasti plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.



Ljubičasti poklopac

ODMRZAVANJE PRIJE RAZRJEĐIVANJA CJEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)

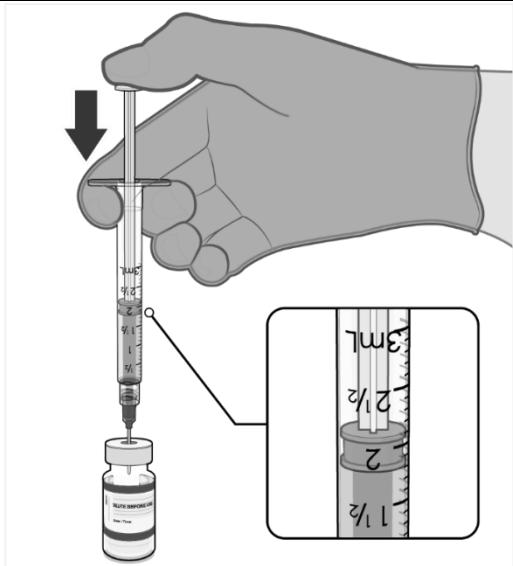
- Višedozna boćica čuva se zamrznuta i mora se odmrznuti prije razrjeđivanja. Zamrznute boćice treba prenijeti na temperaturu od 2 °C do 8 °C da se odmrznu; pakiranju od 195 boćica može biti potrebno 3 sata da se odmrzne. Druga je mogućnost odmrznuti zamrznute boćice u roku od 30 minuta na temperaturi do 30 °C i odmah primijeniti.
- Neotvorena boćica može se čuvati do 1 mjesec na temperaturi od 2 °C do 8 °C unutar roka valjanosti od 9 mjeseci. Unutar 1 mjeseca čuvanja na temperaturi od 2 °C do 8 °C, u transportu može provesti do 12 sati.
- Pričekajte da odmrznuta boćica postigne sobnu temperaturu. Prije upotrebe, neotvorena boćica može se čuvati do 2 sata na temperaturama do 30 °C. Boćicama s odmrznutim sadržajem smije se rukovati pri sobnoj svjetlosti.
- Pažljivo okrenite boćicu 10 puta prije razrjeđivanja. Nemojte tresti boćicu.
- Prije razrjeđivanja, odmrznuta disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice.



Ne dulje od
2 sata na sobnoj
temperaturi
(do 30 °C)

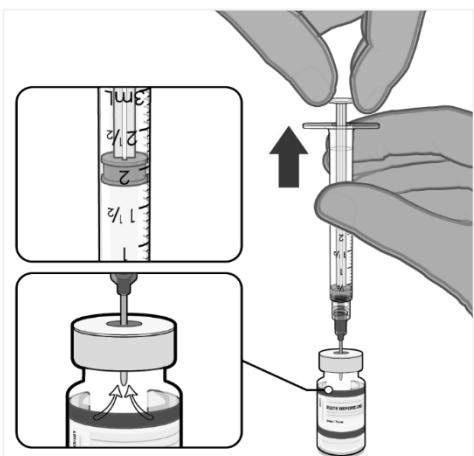
RAZRJEĐIVANJE CJEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)

Odmrznuto cjepivo mora se razrijediti u originalnoj boćici s 1,8 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida (9 mg/ml) za injekcije pomoću igle od 21 G ili tanje, aseptičnom tehnikom.



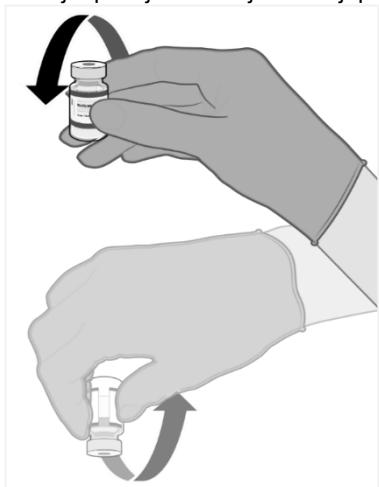
1,8 ml 0,9--tne otopine natrijevog klorida za iniekciu

- Izjednačite tlak u boćici prije izvlačenja igle iz čepa boćice tako što ćete u praznu štrcaljku za razrjeđivanje uvući 1,8 ml zraka.



Izvucite klip do 1,8 ml kako biste izvukli zrak iz boćice.

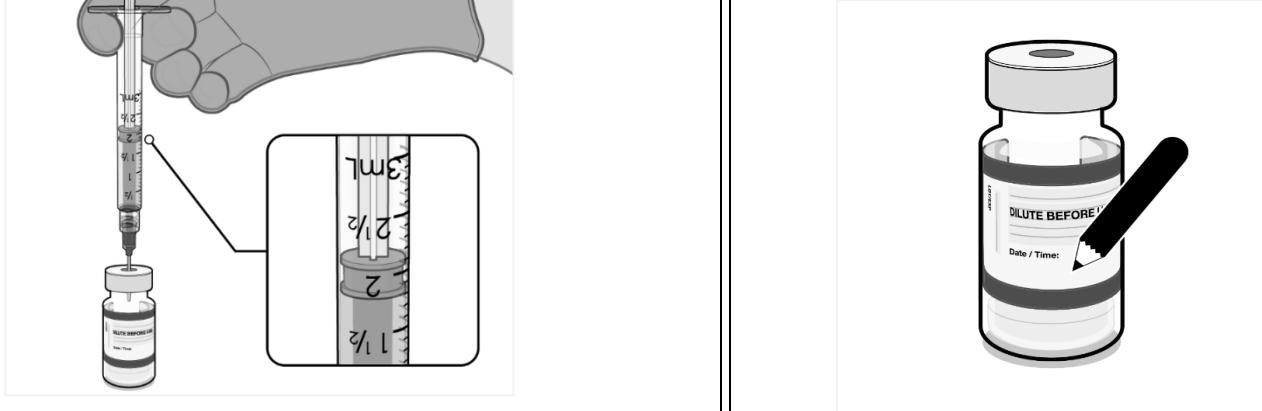
- Pažljivo okrenite boćicu s razrijeđenom disperzijom 10 puta. Nemojte je tresti.
- Razrijeđeno cjepivo mora izgledati kao gotovo bijela disperzija bez vidljivih čestica. Ako su prisutne vidljive čestice ili promjena boje, nemojte primjeniti razrijeđeno cjepivo.



Pažljivo 10 puta

- Na boćicama s razrijeđenom disperzijom moraju se zabilježiti odgovarajući datum i vrijeme bacanja (novi rok valjanosti).

- Nakon razrjeđivanja, mora se čuvati na temperaturi od 2 °C do 30 °C i primjeniti u roku od 6 sati, što uključuje i vrijeme bilo kakvog transporta.
- Nemojte zamrznuti niti mučkati razrijeđenu disperziju. Ako je bila u hladnjaku, omogućite razrijeđenoj disperziji da dosegne sobnu temperaturu prije primjene.



Zabilježite odgovarajući datum i vrijeme. Primjenite unutar 6 sati nakon razrjeđivanja.

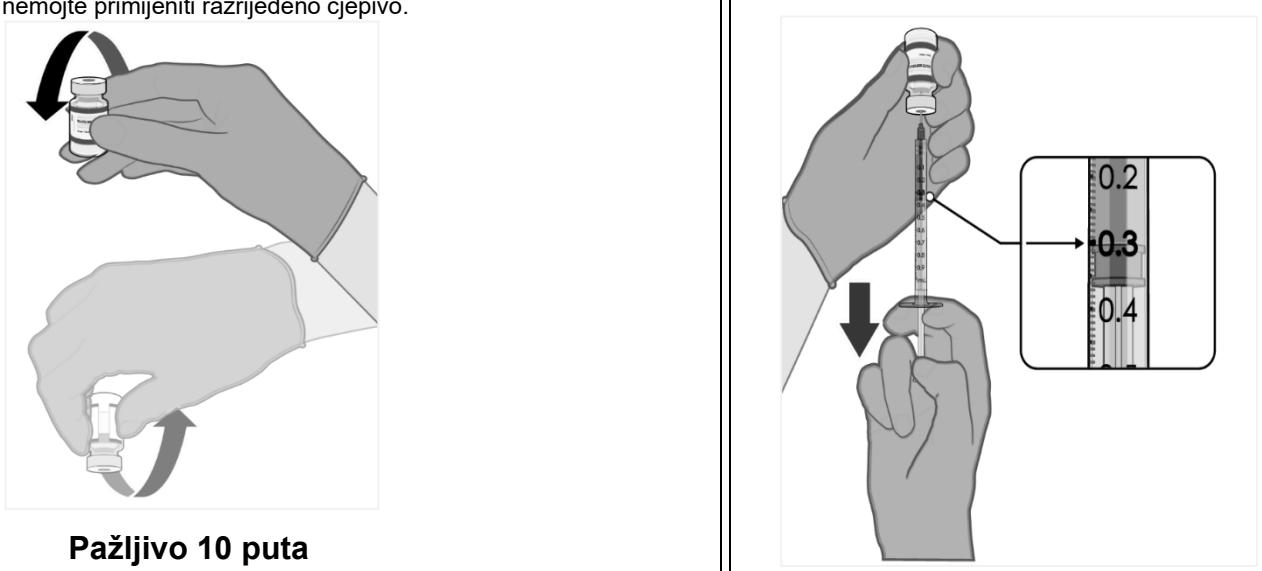
PRIPREMA POJEDINAČNIH DOZA OD 0,3 ml CJEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)

- Nakon razrjeđivanja, boćica sadrži 2,25 ml od kojih se može dobiti 6 doza od 0,3 ml.
- Koristeći se aseptičnom tehnikom, obrišite čep boćice jednokratnom antisepsičkom maramicom.
- Izvucite 0,3 ml cjepiva Comirnaty.

Potrebno je upotrebljavati štrcaljke i/ili igle s malim mrtvim volumenom kako bi se iz jedne boćice izvuklo 6 doza. Mrtvi volumen kod kombinacije štrcaljke i igle malog mrtvog volumena ne bi smio biti veći od 35 mikrolitara.

Ako se upotrebljavaju standardne štrcaljke i igle, postoji mogućnost da neće preostati dovoljno volumena za izvlačenje šeste doze iz iste boćice.

- Jedna doza mora sadržavati 0,3 ml cjepiva.
- Ako količina cjepiva koje preostane u boćici nije dovoljna za punu dozu od 0,3 ml, bacite boćicu zajedno s tim preostalim volumenom.
- Svo neprimjenjeno cjepivo bacite u roku od 6 sati nakon razrjeđivanja.



0,3 ml razrijeđenog cjepiva

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

➤ Comirnaty™ 30 mikrograma/doza

disperzija za injekciju

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji

cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)

tozinameran

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestrzu. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Comirnaty i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što primite Comirnaty
3. Kako se daje Comirnaty
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Comirnaty
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1 Što je Comirnaty i za što se koristi

Comirnaty je cjepivo koje se primjenjuje za sprječavanje bolesti COVID-19 prouzročene virusom SARS-CoV-2.

Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju se daje odraslima i adolescentima u dobi od 12 godina i starijima.

Cjepivo potiče imunosni sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) na stvaranje protutijela i krvnih stanica koje djeluju protiv virusa i tako štite od bolesti COVID-19.

Budući da Comirnaty ne sadrži virus za stvaranje imunosti, od njega ne možete dobiti bolest COVID-19.

2 Što morate znati prije nego što primite Comirnaty

Comirnaty se ne smije dati

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite cjepivo:

- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju ili probleme s disanjem nakon injekcije nekog drugog cjepiva ili nakon što ste ranije primili cjepivo Comirnaty
- ako osjećate nervozu zbog samog postupka cijepljenja ili ako ste se ikad onesvijestili nakon injekcije
- ako imate tešku bolest ili infekciju s visokom tjelesnom temperaturom. Međutim, možete se cijepiti ako imate blagu vrućicu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade
- ako imate problema sa zgrušavanjem krvi, lako Vam nastaju modrice ili uzimate lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi
- ako imate oslabljeni imunosni sustav, zbog bolesti poput HIV infekcije ili uzimanja lijeka poput kortikosteroida koji utječe na imunosni sustav.

Nakon primjene cjepiva Comirnaty postoji povećan rizik od miokarditisa (upale srčanog mišića) i perikarditisa (upale ovojnica koja obavija srce) (pogledajte dio 4). Ta se stanja mogu razviti u roku od samo nekoliko dana nakon cijepljenja, a uglavnom su se pojavila unutar 14 dana. Zabilježena su češće nakon druge doze cjepiva i češće kod mlađih muških osoba. Nakon cijepljenja trebate obratiti pozornost na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca i bol u prsnom košu, te odmah potražiti liječničku pomoć ako se oni pojave.

Kao ni druga cjepiva, Comirnaty možda neće pružiti potpunu zaštitu svima koji ga prime i nije poznato koliko će dugo ta zaštita trajati.

Možete primiti treću dozu cjepiva Comirnaty. Djelotvornost cjepiva Comirnaty, čak i nakon treće doze, može biti niža u osoba koje su imunokompromitirane. U tim slučajevima morate se i dalje pridržavati fizičkih mjera opreza koje pomažu sprječavanju bolesti COVID-19. Osim toga, osobe s kojima ste u bliskom kontaktu trebaju se cijepiti kako je primjereno. Razgovarajte o odgovarajućim individualnim preporukama s Vašim liječnikom.

Djeca

Comirnaty se ne preporučuje djeci mlađoj od 12 godina.

Drugi lijekovi i Comirnaty

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primjenili ili biste mogli primjeniti bilo koje druge lijekove ili ako ste nedavno primili neko drugo cjepivo.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što primite ovo cjepivo.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki od učinaka cijepljenja navedeni u dijelu 4. (Moguće nuspojave) mogu privremeno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pričekajte dok ti učinci ne nestanu prije nego što počnete upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

3 Kako se daje Comirnaty

Comirnaty se daje kao injekcija od 0,3 ml u mišić nadlaktice.

Primit ćete 2 injekcije.

Preporučuje se primiti drugu dozu istog cjepiva 3 tjedna nakon prve doze da bi cijepljenje bilo dovršeno.

Docijepljivanje (treća doza) cjepivom Comirnaty može se provesti najmanje 6 mjeseci nakon druge doze u osoba u dobi od 18 godina i starijih.

Ako ste imunokompromitirani, možete primiti treću dozu cjepiva Comirnaty najmanje 28 dana nakon druge doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom cjepiva Comirnaty, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4 Moguće nuspojave

Kao sva cjepiva, Comirnaty može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave: mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba

- bol, oticanje na mjestu primjene injekcije
- umor
- glavobolja
- bol u mišićima
- zimica
- bol u zglobovima
- proljev
- vrućica

Neke od ovih nuspojava bile su nešto češće u adolescenata u dobi od 12 do 15 godina nego u odraslih.

Česte nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba

- crvenilo na mjestu primjene injekcije

- mučnina
- povraćanje

Manje česte nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba

- povećani limfni čvorovi (češće opaženo nakon docjepljivanja)
- loše osjećanje
- bol u ruci
- nesanica
- svrbež na mjestu primjene injekcije
- alergijske reakcije poput osipa i svrbeža
- osjećaj slabosti ili nedostatka energije / pospanosti
- smanjeni apetit
- prekomjerno znojenje
- noćno znojenje

Rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba

- prolazna slabost (paraliza) jedne strane lica
- alergijske reakcije poput koprivnjače ili oticanja lica

Vrlo rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba

- upala srčanog mišića (miokarditis) ili upala ovojnica koja obavija srce (perikarditis), koje mogu prouzročiti nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca ili bol u prsnom košu

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- teška alergijska reakcija
- jako oticanje uda u koji je primijenjeno cjepivo
- oticanje lica (oticanje lica može se pojaviti u bolesnika kojima su u prošlosti ubrizgavana dermalna punila u područje lica)
- kožna reakcija koja uzrokuje crvene točkice ili mrlje na koži, koje mogu izgledati kao meta s tamno crvenim središtem okruženim svjetlijim crvenim prstenovima (multiformni eritem)
- neobičan osjećaj na koži poput trnaca ili gmizanja (parestezija)
- smanjen osjet ili osjetljivost, osobito kože (hipoestezija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine i navedite broj serije/Lot ako je dostupan. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5 Kako čuvati Comirnaty

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Sljedeće informacije o čuvanju, isteku roka valjanosti, primjeni i rukovanju namijenjene su zdravstvenim radnicima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza označke „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u zamrzivaču na temperaturi od -90 °C do -60 °C tijekom 9 mjeseci.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Cjepivo se isporučuje zamrznuto na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Zamrznuto cjepivo se po zaprimanju može čuvati ili na temperaturi od -90 °C do -60 °C ili na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Kad se čuvaju zamrznuta na temperaturi od -90 °C do -60 °C, pakiranja od 10 bočica cjepiva se mogu odmrznuti na temperaturi od 2 °C do 8 °C tijekom 6 sati ili se pojedinačne bočice mogu odmrznuti na sobnoj temperaturi (do 30 °C) tijekom 30 minuta.

Nakon što se izvadi iz zamrzivača, neotvorena bočica može se čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C u neprekinutom razdoblju u trajanju do 10 tjedana unutar roka valjanosti od 9 mjeseci. Na kutiji mora biti naznačen novi datum bacanja za čuvanje na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrznuti.

Prije upotrebe, neotvorene bočice mogu se čuvati do 12 sati na temperaturi između 8 °C i 30 °C.

Boćicama s odmrznutim sadržajem smije se rukovati pri sobnoj svjetlosti.

Nakon prvog probijanja čepa bočice, cjepivo čuvajte i transportirajte na temperaturi od 2 °C do 30 °C i primijenite ga u roku od 12 sati. Neprimijenjeno cjepivo bacite.

Nemojte primjenjivati ovo cjepivo ako opazite da sadrži vidljive čestice ili je promijenilo boju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6 Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Comirnaty sadrži

- Djełatna tvar je mRNA cjepivo protiv bolesti COVID-19 pod nazivom tozinameran. Bočica sadrži 6 doza od 0,3 ml s 30 mikrograma tozinamerana po dozi.
- Drugi sastojci su:
- ((4-hidroksibutil)azanedil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)
- 1,2- distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin (DSPC)
- kolesterol
- trometamol
- trometamolklorid
- saharoza
- voda za injekcije

Kako Comirnaty izgleda i sadržaj pakiranja

Cjepivo je bijela do gotovo bijela disperzija (pH: 6,9 – 7,9) koja se isporučuje u višedoznoj bočici sa 6 doza, volumena 2 ml, načinjenoj od prozirnog stakla (staklo tip I), s gumenim čepom i sivim plastičnim poklopcom s aluminijskim prstenom.

Veličine pakiranja: 195 bočica ili 10 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Njemačka

Tel: +49 6131 9084-0, Fax: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Proizvođač

• BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrassse 17 – 19, 55116 Mainz, Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 02/2022.

Ovom lijeku izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da će biti dostavljeno još dodatnih podataka o ovome lijeku. Europska agencija za lijekove će barem jednom godišnje procjenjivati nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.



Očitajte kod mobilnim telefonom kako biste dobili uputu o lijeku na raznim jezicima.

URL: www.comirnatyglobal.com

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Comirnaty primjenite intramuskularno za primarno cijepljenje u 2 doze (svaka od 0,3 ml) u razmaku od 3 tjedna.

Dosečpljivanje (treća doza) cjeplivom Comirnaty može se provesti najmanje 6 mjeseci nakon druge doze u osoba u dobi od 18 godina i starijih.

Osobama koje su teško imunokompromitirane treću dozu može se dati najmanje 28 dana nakon druge doze.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

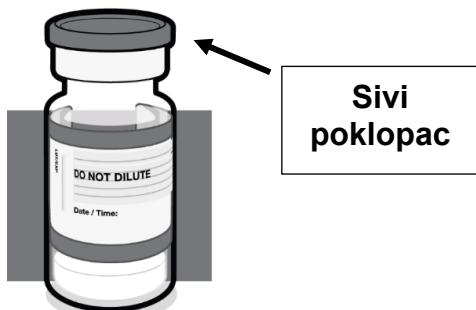
Upute za rukovanje

Comirnaty mora pripremiti zdravstveni radnik pomoću aseptične tehnike kako bi se osigurala sterilnost pripremljene disperzije.

PROVJERA DOZE CJEPIVA COMIRNATY

30 MIKROGRAMA/DOZA DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)

- Provjerite ima li bočica sivi plastični poklopac.
- Ako bočica ima ljubičasti plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.
- Ako bočica ima narančasti plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

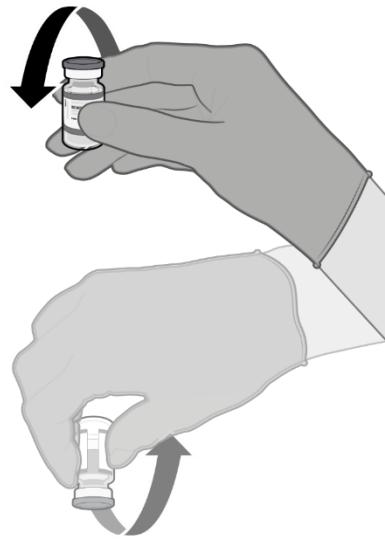


RUKOVANJE PRIJE PRIMJENE CJEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMA/DOZA DISPERZIJA ZA INJEKCIJU

- Ako se višedozna bočica čuva zamrznuta, mora se odmrznuti prije primjene. Zamrzнуте bočice treba prenijeti na temperaturu od 2 °C do 8 °C da se odmrznu; pakiranju od 10 boćica može biti potrebno 6 sati da se odmrznue. Pazite da boćice budu potpuno odmrznute prije primjene.
- Nakon što su boćice prenesene na temperaturu od 2 °C do 8 °C na kojoj će se čuvati, zapišite novi datum isteka roka valjanosti na kutiju.
- Neotvorene boćice mogu se čuvati do 10 tjedana na temperaturi od 2 °C do 8 °C unutar roka valjanosti od 9 mjeseci.
- Druga je mogućnost odmrznuti pojedinačne zamrzнуте boćice u roku od 30 minuta na temperaturi do 30 °C. Prije upotrebe, neotvorena boćica može se čuvati do 12 sati na temperaturama do 30 °C. Boćicama s odmrznutim sadržajem smije se rukovati pri sobnoj svjetlosti.



- Pažljivo okrenite bočicu 10 puta kako biste promiješali sadržaj prije upotrebe. Nemojte je tresti.
- Prije miješanja, odmrznuta disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice.
- Nakon miješanja, cjeplivo mora izgledati kao bijela do gotovo bijela disperzija bez vidljivih čestica. Ako su prisutne vidljive čestice ili promjena boje, nemojte primijeniti cjeplivo.



Pažljivo 10 puta

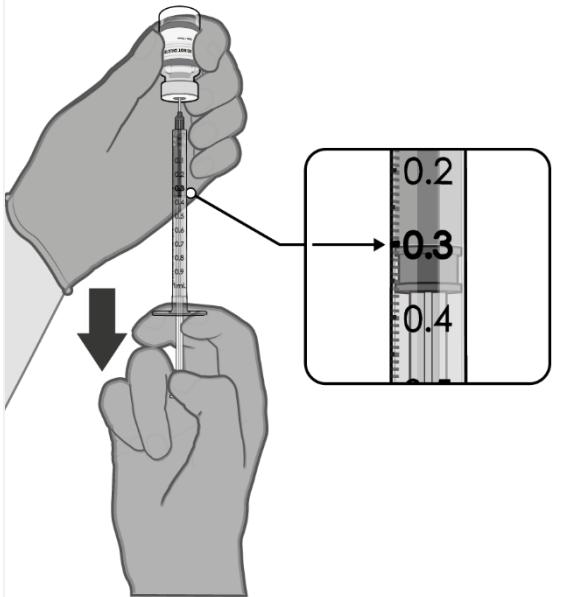
PRIPREMA POJEDINAČNIH DOZA OD 0,3 ml CJEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMA/DOZA DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)

- Koristeći se aseptičnom tehnikom, obrišite čep boćice jednokratnom antiseptičkom maramicom.
- Izvucite 0,3 ml cjepliva Comirnaty.

Potrebno je upotrebljavati štrcaljke i/ili igle s malim mrtvim volumenom kako bi se iz jedne boćice izvuklo 6 doza. Mrtvi volumen kod kombinacije štrcaljke i igle malog mrtvog volumena ne bi smio biti veći od 35 mikrolitara.

Ako se upotrebljavaju standardne štrcaljke i igle, postoji mogućnost da neće preostati dovoljno volumena za izvlačenje šeste doze iz iste boćice.

- Jedna doza mora sadržavati 0,3 ml cjepliva.
- Ako količina cjepliva koje preostane u boćici nije dovoljna za punu dozu od 0,3 ml, bacite bočicu zajedno s tim preostalim volumenom.
- Svo neprimjenjeno cjeplivo bacite u roku od 12 sati nakon prvog probijanja čepa boćice. Zabilježite odgovarajući datum/vrijeme na boćicu.



0,3 ml cjepiva

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.