

Comirnaty™ 30 mikrogramov/odmerek

koncentrat za disperzijo za injiciranje

odrasli in mladostniki od 12. leta starosti

mRNK cepivo proti COVID-19

(s spremenjenimi nukleozidi)

tozinameran

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o kateremkoli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden vas bodo cepili s tem cepivom, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Comirnaty in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Comirnaty
3. Kako se daje cepivo Comirnaty
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Comirnaty
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1 Kaj je cepivo Comirnaty in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Comirnaty je cepivo za preprečevanje COVID-19, ki ga povzroča virus SARS-CoV-2.

Cepivo Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje se daje odraslim in mladostnikom, stari 12 let ali več.

Cepivo povzroči, da imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) tvori protitelesa in krvne celice, ki učinkujejo proti virusu in ščitijo pred COVID-19.

Ker cepivo Comirnaty ne vsebuje virusa, ki bi povzročil imunost, ne more povzročiti, da zbolite za COVID-19.

2 Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Comirnaty

Cepiva Comirnaty ne smete dobiti

- če ste alergični na učinkovino ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vam dajo cepivo, se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste kadar koli v preteklosti imeli resno alergijsko reakcijo ali težave z dihanjem po prejemu katerega koli cepiva ali po prejemu cepiva Comirnaty;
- ste zaradi postopka cepljenja živčni ali ste kadar koli omedleli po injiciranju z iglo;
- imate resno bolezen ali okužbo z visoko telesno temperaturo. Vendar pa se lahko cepite, če imate blago zvišano telesno temperaturo ali okužbo zgornjih dihal, kot je prehlad;
- imate težave s strjevanjem krvi, se vam hitro pojavijo modrice ali uporabljate zdravila za preprečevanje krvnih strdkov;
- imate oslabilen imunski sistem, na primer zaradi bolezni, kot je okužba z virusom HIV, ali jemljete zdravila, kot so kortikosteroidi, ki vplivajo na vaš imunski sistem.

Po cepljenju s cepivom Comirnaty obstaja povečano tveganje za miokarditis (vnetje srčne mišice) in perikarditis (vnetje mreže, ki obdaja srce) (glejte poglavje 4). Ti obolenji se lahko razvijeta že v nekaj dneh po cepljenju, večinoma pa sta se pojavili v 14 dneh. Pogosteje so ju opazili po drugem cepljenju in pogosteje pri mlajših moških. Po cepljenju morate biti pozorni na znake miokarditisa in perikarditisa, kot so kratka sapa (zadihanost),

palpitacije in bolečine v prsnem košu; če se ti znaki pojavijo, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Kot pri vseh cepivih morda tudi cepivo Comirnaty ne bo povsem zaščitilo vseh cepljenih oseb, prav tako pa ni znano, kako dolgo zaščita učinkuje.

Morda boste prejeli tretji odmerek cepiva Comirnaty. Učinkovitost cepiva Comirnaty bo morda tudi po tretjem odmerku še vedno manjša pri imunsko oslabiljenih osebah. V teh primerih morate še naprej vzdrževati fizične previdnostne ukrepe za preprečevanje COVID-19. Če je ustrezno, je treba cepiti tudi osebe, s katerimi ste v tesnem stiku. O ustreznih individualnih priporočilih se pogovorite z zdravnikom.

Otroci

Cepivo Comirnaty se ne priporoča za otroke, stare manj kot 12 let.

Druga zdravila in cepivo Comirnaty

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo ali ste se pred kratkim cepili.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vas cepijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri učinki cepljenja, omenjeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki), lahko začasno vplivajo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Počakajte, da ti učinki minejo, preden vozite ali upravljate stroje.

Cepivo Comirnaty vsebuje kalij in natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3 Kako se daje cepivo Comirnaty

Cepivo Comirnaty se po redčenju daje v obliki injekcije 0,3 ml v mišico nadlahti.

Prejeli boste 2 injekciji.

Drugi odmerek enakega cepiva je priporočljivo dobiti 3 tedne po prvem odmerku, da dokončate serijo cepljenja.

Najmanj 6 mesecev po drugem odmerku se lahko posameznikom, stari 18 let ali več, da poživitveni odmerek (tretji odmerek) cepiva Comirnaty.

Če ste imunsko oslabiljeni, boste morda prejeli tretji odmerek cepiva Comirnaty vsaj 28 dni po drugem odmerku.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva Comirnaty, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4 Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo Comirnaty neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- mesto injiciranja: bolečina, oteklina,
- utrujenost,
- glavobol,
- bolečine v mišicah,
- mrzlica,
- bolečine v sklepih,
- driska,
- zvišana telesna temperatura.

Nekateri od teh neželenih učinkov so bili pri mladostnikih, starih od 12 do 15 let, nekoliko pogostejši kot pri odraslih.

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri do 1 od 10 bolnikov

- rdečina na mestu injiciranja,
- siljenje na bruhanje,
- bruhanje.

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- povečane bezgavke (pogosteje opaženo po poživitvenem odmerku),
- splošno slabo počutje,
- bolečine v roki,
- nespečnost,
- srbenje na mestu injiciranja,
- alergijske reakcije, kot sta izpuščaj ali srbenje,
- občutek šibkosti ali pomanjkanja energije/zaspanost,
- zmanjšan apetit,

- pretirano potenje,
- nočno potenje.

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- začasna enostranska otrplost obraza,
- alergijske reakcije, kot sta koprivnica ali otekanje obraza.

Zelo redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje mrežnice, ki obdaja srce (perikarditis), posledice so lahko kratka sapa (zadihanost), palpitacije ali bolečine v prsnem košu.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- resna alergijska reakcija,
- obsežno otekanje cepljenega uda,
- otekanje obraza (pri bolnikih, ki so prejeli dermatološka polnila za obraz, lahko pride do otekanja obraza),
- kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz lahko spominja na tarčo s temnordečo sredino in svetlo rdečimi obroči okrog nje (multiformni eritem),
- nenavaden občutek na koži, kot je mravljinčenje ali občutek gomazjenja (parestezija),
- zmanjšan občutek ali občutljivost, zlasti na koži (hipestezija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke Sektor za farmakovigilanco Nacionalni center za farmakovigilanco Slovenčeva ulica 22 SI-1000 Ljubljana Tel: +386 (0)8 2000 500 Faks: +386 (0)8 2000 510 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si spletna stran: www.jazmp.si in vključite številko serije, če je na voljo. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5 Shranjevanje cepiva Comirnaty

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Naslednje informacije o shranjevanju, datumu izteka roka uporabnosti in uporabi ter rokovanju so namenjene zdravstvenim delavcem.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini in nalepki poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v zamrzovalniku pri temperaturi od -90°C do -60°C . Znotraj 9-mesečnega roka uporabnosti je mogoče neodprte vialo shranjevati in prevažati pri temperaturi od -25°C do -15°C v enkratnem obdobju do 2 tednov, nato pa se jih lahko vrne na temperaturo od -90°C do -60°C .

Shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pakiranja s 195 vialami cepiva, shranjena pri temperaturi od -90°C do -60°C , lahko odtalite pri temperaturi od 2°C do 8°C v 3 urah, posamezne vialo pa lahko odtalite pri sobni temperaturi (do 30°C) v 30 minutah.

Prenos zamrznjenih vial, shranjenih pri ultra nizki temperaturi ($< -60^{\circ}\text{C}$)

- **Pladnji z vialami z zaprtim pokrovom**, ki vsebujejo 195 vial, odvzeti iz zamrznjene hrambe z ultra nizko temperaturo ($< -60^{\circ}\text{C}$), so lahko na temperaturi do 25°C največ **5 minut**.
- **Pladnji z vialami z odprtim pokrovom** ali pladnji, ki vsebujejo manj kot 195 vial, odvzeti iz zamrznjene hrambe z ultra nizko temperaturo ($< -60^{\circ}\text{C}$), so lahko na temperaturi do 25°C največ **3 minute**.
- Potem ko pladnje z vialami, ki so bili izpostavljeni temperaturi do 25°C , vrnete v zamrznjeno hrambo, morajo tam ostati najmanj 2 uri, preden jih smete znova vzeti iz nje.

Prenos zamrznjenih vial, shranjenih pri temperaturi od -25°C do -15°C

- **Pladnji z vialami z zaprtim pokrovom**, ki vsebujejo 195 vial, odvzeti iz zamrznjene hrambe (-25°C do -15°C), so lahko na temperaturi do 25°C največ **3 minute**.
- **Pladnji z vialami z odprtim pokrovom** ali pladnji, ki vsebujejo manj kot 195 vial, odvzeti iz zamrznjene hrambe (-25°C do -15°C), so lahko na temperaturi do 25°C največ **1 minuto**.

Vialo, odstranjeno s pladnja, je treba odtaliti za uporabo.

Po odtaljevanju je treba cepivo razredčiti in takoj uporabiti. Vendar pa podatki o stabilnosti med uporabo kažejo, da je mogoče znotraj 9-mesečnega roka uporabnosti nerazredčeno cepivo, odstranjeno iz zamrzovalnika, do 1 mesec shranjevati pri temperaturi od 2°C do 8°C . Znotraj 1-mesečnega roka uporabnosti pri temperaturi od 2°C do 8°C se sme do 12 ur porabiti za prevoz. Pred uporabo lahko neodprto cepivo shranjujete do 2 uri pri temperaturi do 30°C .

Z odtaljenimi vialami je mogoče rokovati na sobni svetlobi.

Po razredčenju je treba cepivo shranjevati in prevažati pri temperaturi od 2°C do 30°C in uporabiti v 6 urah. Neuporabljeno cepivo zavrzi.

Ko vialo vzamete iz zamrzovalnika in jih razredčite, jih je treba označiti z novim časom in datumom, ko je treba cepivo zavreči. Odtaljenega cepiva se ne sme ponovno zamrzniti.

Tega cepiva ne uporabljajte, če so v razredčenem cepivu delci ali je cepivo obarvano.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takí ukrepi pomagajo varovati okolje.

6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Comirnaty

- Učinkovina je mRNK cepivo proti COVID-19, ki se imenuje tozinameran. Po redčenju viala vsebuje 6 odmerkov po 0,3 ml s po 30 mikrogrami tozinamerala.
- Druge sestavine cepiva so:
 - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecil-acetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC)
 - holesterol
 - kalijev klorid
 - kalijev dihidrogenfosfat
 - natrijev klorid
 - natrijev hidrogenfosfat dihidrat
 - saharoza
 - voda za injekcije
 - natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
 - klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Izgled cepiva Comirnaty in vsebina pakiranja

Cepivo je bela do belkasta disperzija (pH: 6,9–7,9) v večodmernih vialah s po 6 odmerki v prozorni 2-ml viali (steklo tipa I), z gumijastim zamaškom in vijolično odtržno plastično zaporko (flip-off) z aluminijastim tesnilom.

Velikost pakiranja: 195 vial.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Nemčija
Telefon: +49 6131 9084-0, Faks: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Proizvajalec

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 – 19, 55116 Mainz, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 02/2022.

Zdravilo je pridobilo tako imenovano „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu. Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno ponovno pregledala nove podatke o zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi povzetek glavnih značilnosti zdravila.



Za navodilo o uporabi v različnih jezikih poskenirajte kodo QR z mobilno napravo.

URL: www.comirnatyglobal.com

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Cepivo Comirnaty dajte intramuskularno po redčenju kot primarno serijo 2 odmerkov (po 0,3 ml) v razmaku 3 tednov.

Najmanj 6 mesecev po drugem odmerku se lahko posameznikom, starih 18 let ali več, da poživitevni odmerek (tretji odmerek) cepiva Comirnaty.

Hudo imunokompromitiranim posameznikom je mogoče dati tretji odmerek najmanj 28 dni po drugem odmerku.

Sledljivost

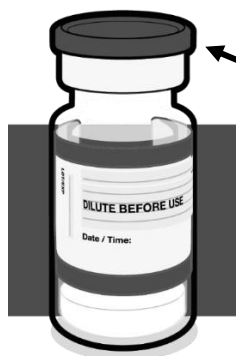
Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Navodila za rokovanje

Cepivo Comirnaty mora pripraviti zdravstveni delavec z aseptično tehniko, da zagotovi sterilnost pripravljene disperzije.

POTRDITEV ODMERKA CEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMOV/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJICIRANJE (12 LET ALI VEČ)

- Preverite, ali ima viala vijolično plastično zaporko.
- Če ima viala sivo plastično zaporko, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek disperzija za injiciranje.
- Če ima viala oranžno plastično zaporko, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.



Vijolična zaporka

ODTALJEVANJE CEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMOV/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJICIRANJE (12 LET ALI VEČ) PRED REDČENJEM

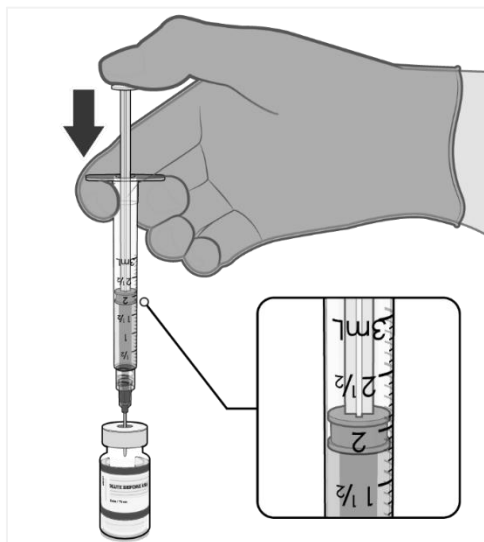
- Večodmerna viala se shranjuje zamrznjena in jo je treba pred redčenjem odtaliti. Za odtaljevanje je treba zamrznjene viale prestaviti v okolje s temperaturo od 2 °C do 8 °C. Pakiranje s 195 vialami se odtali v 3 urah. Viala je za takojšnjo uporabo mogoče odtaliti tudi tako, da so 30 minut na temperaturi do 30 °C.
- Neodprto vialo lahko znotraj 9-mesečnega roka uporabnosti shranjujete do 1 mesec pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. Znotraj 1-mesečnega roka uporabnosti pri temperaturi od 2 °C do 8 °C se sme do 12 ur porabiti za prevoz.
- Odtaljena viala naj se ogreje na sobno temperaturo. Pred uporabo lahko neodprto vialo do 2 uri shranjujete pri temperaturi do 30 °C. Z odtaljenimi vialami je mogoče rokovati na sobni svetlobi.
- Pred redčenjem vialo previdno 10-krat obrnite. Ne stresajte.
- Pred redčenjem lahko odtaljena disperzija vsebuje bele do belkaste, motne, amorfnе delce.



Največ 2 uri pri sobni temperaturi (do 30 °C).

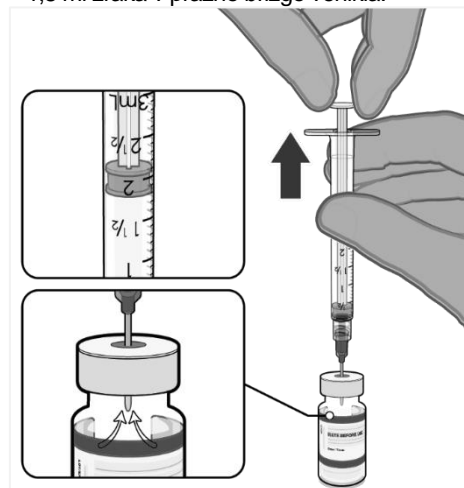
REDČENJE CEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMOV/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJICIRANJE (12 LET ALI VEČ)

- Odtaljeno cepivo je treba razredčiti v originalni viali z 1,8 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje z uporabo igle velikosti 21 G ali tanjšo in upoštevanjem aseptične tehnike.



1,8 ml 0,9-% natrijevega klorida za injiciranje

- Preden iglo odstranite iz viala, izenačite tlak v viali tako, da izvlčete 1,8 ml zraka v prazno brizgo vehikla.



Izvlčite bat do 1,8 ml, da odstranite zrak iz viala.

- Razredčeno disperzijo previdno 10-krat obrnite. Ne stresajte.
- Razredčeno cepivo mora biti belkasta disperzija brez vidnih delcev. Razredčenega cepiva ne uporabite, če opazite delce ali obarvanje.



Previdno × 10

- Razredčene vialo je treba označiti z ustreznim datumom in časom.
- Po redčenju shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 30 °C in uporabite v 6 urah, vključno z morebitnim časom prevoza.
- Razredčene disperzije ne zamrzujte ali stresajte. Če je shranjena v hladilniku, počakajte, da se razredčena disperzija pred uporabo ogreje na sobno temperaturo.



**Zabeležite ustrezn datum in čas.
Uporabite v 6 urah po redčenju.**

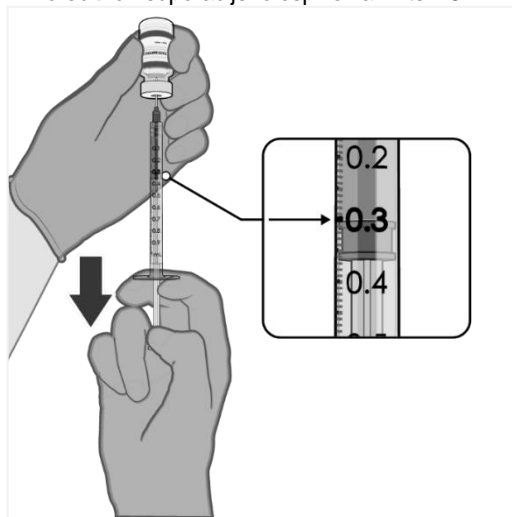
PRIPRAVA POSAMEZNIH 0,3 ml ODMERKOV CEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMOV/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJO ZA INJICIRANJE (12 LET ALI VEČ)

- Po redčenju vsebuje viala 2,25 ml, iz česar je mogoče izvleči 6 odmerkov po 0,3 ml.
- Zamašek vialo z aseptično tehniko očistite z antiseptičnim zložencem za enkratno uporabo.
- Izvlecite 0,3 ml cepiva Comirnaty.

Za izvlek šestih odmerkov iz ene vialo je treba uporabiti injekcijske brizge in/ali igle z majhnim volumnom mrtvega prostora. Kombinacija injekcijske brizge in igle ne sme imeti več kot 35 mikrolitrov mrtvega prostora.

Če se uporabljajo standardne injekcijske brizge in igle, morda ne bo dovolj količine za izvlek šestega odmerka iz ene vialo.

- En odmerek mora vsebovati 0,3 ml cepiva.
- Če preostanek cepiva v viali ne zadošča za polni odmerek 0,3 ml, vialo in preostalo količino cepiva zavrzite.
- Morebitno neuporabljeno cepivo zavrzite v 6 urah od redčenja.



0,3 ml razredčenega cepiva

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.