

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Comirnaty™ 10 mikrograma/doza

koncentrat za disperziju za injekciju

Djeca u dobi od 5 do 11 godina

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 u svog djeteta, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Vaše dijete primi 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 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju se daje djeci u dobi od 5 do 11 godina.

Cjepivo potiče imunostni 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 Vaše dijete ne može dobiti bolest COVID-19.

2 Što morate znati prije nego što Vaše dijete primi Comirnaty

Comirnaty se ne smije dati

- ako je Vaše dijete alergično 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 Vaše dijete primi cjepivo:

- ako je Vaše dijete ikad imalo tešku alergijsku reakciju ili probleme s disanjem nakon injekcije nekog drugog cjepiva ili nakon što je ranije primilo cjepivo Comirnaty
- ako Vaše dijete osjeća nervozu zbog samog postupka cijepjenja ili ako se ikad onesvijestilo nakon injekcije
- ako Vaše dijete ima tešku bolest ili infekciju s visokom tjelesnom temperaturom. Međutim, Vaše dijete se može cijepiti ako ima blagu vrućicu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade
- ako Vaše dijete ima problema sa zgrušavanjem krvi, lako mu nastaju modrice ili uzima lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi
- ako Vaše dijete ima oslabljeni imunostni sustav, zbog bolesti poput HIV infekcije ili uzimanja lijeka poput kortikosteroida koji utječe na imunostni sustav.

Nakon primjene cjepiva Comirnaty postoji povećan rizik od miokarditisa (upale srčanog mišića) i perikarditisa (upale ovojnice koja obavija srce) (pogledajte dio 4). Ta se stanja mogu razviti u roku od samo nekoliko dana nakon cijepjenja, a uglavnom su se pojavila unutar 14 dana. Zabilježena su češće nakon druge doze cjepiva i češće kod mlađih muških osoba. Nakon cijepjenja trebate obratiti pozornost na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca i bol u prsnoj koži, 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.

Vaše dijete može primiti treću dozu cjepiva Comirnaty. Treća doza možda neće pružiti potpunu imunost za bolest COVID-19 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 5 godina.

Drugi lijekovi i Comirnaty

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete primjenjuje, nedavno je primijenilo ili bi moglo primijeniti bilo koje druge lijekove ili ako je nedavno primilo neko drugo cjepivo.

Trudnoća i dojenje

Ako je Vaše dijete trudno ili doji, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što Vaše dijete primi ovo cjepivo.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki od učinaka cijepjenja navedeni u dijelu 4. (Moguće nuspojave) mogu privremeno utjecati na sposobnost rada sa strojevima ili bavljenja aktivnošću poput vožnje bicikla. Pričekajte dok ti učinci ne nestanu prije nego što nastavite s aktivnostima koje zahtijevaju Vašu punu pažnju.

3 Kako se daje Comirnaty

Comirnaty se daje nakon razrjeđivanja kao injekcija od 0,2 ml u mišić nadlaktice.

Vaše dijete primit će 2 injekcije.

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

Ako je Vaše dijete imunokompromitirano, on ili ona može 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, crvenilo 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

- 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 ovojnice 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 svijetlije crvenim prstenovima (multiformni eritem)
- neobičan osjećaj na koži poput trnaca ili gmizanja (parestezija)
- smanjen osjet ili osjetljivost, osobito kože (hipoestezija)

Prijavlivanje nuspojave

Ako u svog djeteta 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 nuspojave:

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. Prijavlivanjem nuspojave 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 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 može čuvati ili na temperaturi od -90 °C do -60 °C ili na temperaturi od 2 °C do 8 °C nakon zaprimanja.

Kada se čuvaju zamrznuta na temperaturi od -90 °C do -60 °C, pakiranja od 10 bočica cjepiva mogu se odmrznuti na temperaturi od 2 °C do 8 °C tijekom 4 sata 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 tijekom jednokratnog razdoblja od 10 tjedana unutar roka valjanosti od 9 mjeseci. Na vanjsku kutiju mora se navesti novi datum bacanja za čuvanje na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrznuti.

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 12 sati. Neprimijenjeno cjepivo bacite.

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

- Djelatna tvar je mRNA cjepivo protiv bolesti COVID-19 pod nazivom tozinameran. Nakon razrjeđivanja, bočica sadrži 10 doza od 0,2 ml s 10 mikrograma tozinamerana po dozi.
- Drugi sastojci su:
- ((4-hidroksibutil)azanediil)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 10 doza, volumena 2 ml, načinjenoj od prozirnog stakla (staklo tip I), s gumenim čepom i narančastim plastičnim poklopcem s aluminijskim prstenom.

Veličina 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, 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 cijepjenje u 2 doze (svaka od 0,2 ml) u razmaku od 3 tjedna.

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

Sljedivost

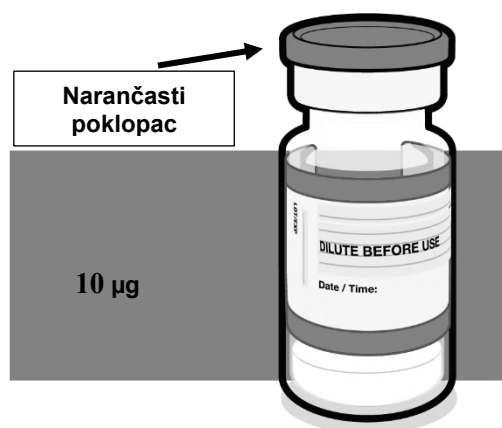
Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Upute za rukovanje

Comirnaty 10 mikrograma/doza mora pripremiti zdravstveni radnik pomoću aseptične tehnike kako bi se osigurala sterilnost pripremljene disperzije.

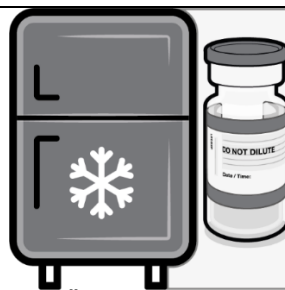
PROVJERA DOZE CJEPIVA COMIRNATY 10 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DJECA U DOBI OD 5 DO 11 GODINA)

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



RUKOVANJE PRIJE PRIMJENE CJEPIVA COMIRNATY 10 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DJECA U DOBI OD 5 DO 11 GODINA)

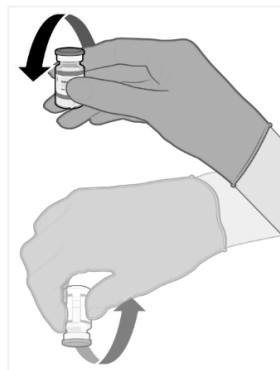
- Ako je višedozna bočica čuvana zamrznuta, mora se odmrznuti prije primjene. Zamrznute bočice treba prenijeti na temperaturu od 2 °C do 8 °C da se odmrznu; pakiranju od 10 bočica može biti potrebno 4 sata da se odmrzne. Pazite da prije primjene bočice budu potpuno odmrznute.
- Nakon što bočice budu prenesene na temperaturu od 2 °C do 8 °C radi čuvanja, na kutiju zapišite novi datum isteka roka valjanosti.
- Neotvorene bočice 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 zamrznute bočice u roku od 30 minuta na temperaturi do 30 °C i odmah primijeniti.
- Prije upotrebe, neotvorena bočica može se čuvati do 12 sati na temperaturama do 30 °C. Bočicama s odmrznutim sadržajem smije se rukovati pri sobnoj svjetlosti.



Čuvati do 10 tjedana na temperaturi od 2 °C do 8 °C

MIJEŠANJE PRIJE RAZRJEĐIVANJA CJEPIVA COMIRNATY 10 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DJECA U DOBI OD 5 DO 11 GODINA)

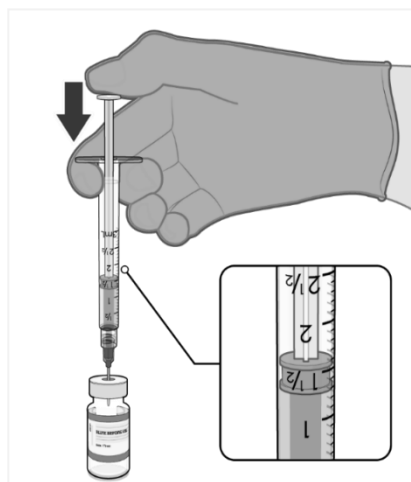
- Ostavite odmrznutu bočicu da postigne sobnu temperaturu i pažljivo je okrenite 10 puta prije razrjeđivanja. Nemojte tresti bočicu.
- Prije razrjeđivanja, odmrznuta disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice.



Pažljivo 10 puta

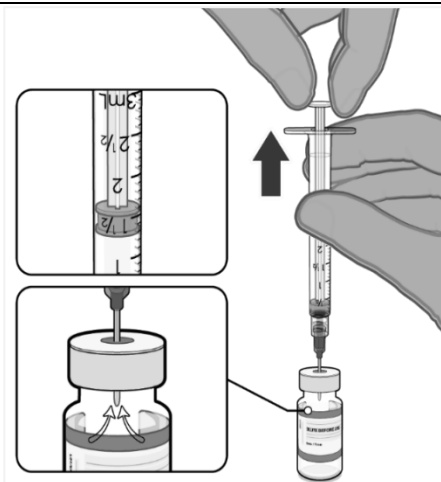
RAZRJEĐIVANJE CJEPIVA COMIRNATY 10 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DJECA U DOBI OD 5 DO 11 GODINA)

- Odmrznuto cjepivo mora se razrijediti u originalnoj bočici s 1,3 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida (9 mg/ml) za injekcije pomoću igle od 21 G ili tanje, aseptičnom tehnikom.



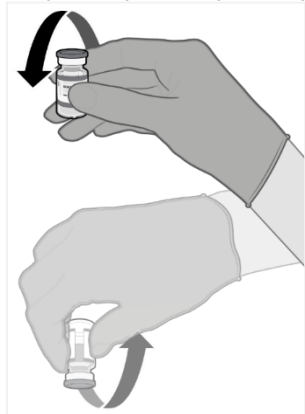
1,3 ml 0,9%-tne otopine natrijeva klorida za injekciju

- Izjednačite tlak u bočici prije izvlačenja igle iz čepa bočice tako što ćete u praznu štrcaljku za razrjeđivanje uvući 1,3 ml zraka.



Izvacite klip do 1,3 ml kako biste izvukli zrak iz bočice.

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



Pažljivo 10 puta

- Na bočicama 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 primijeniti u roku od 12 sati.
- 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. Primijenite unutar 12 sati nakon razrjeđivanja.

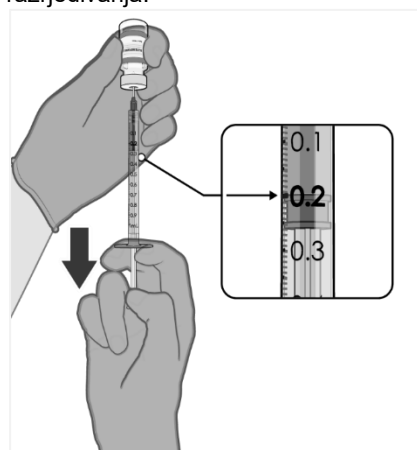
PRIPREMA POJEDINAČNIH DOZA OD 0,2 ml CJEPIVA COMIRNATY 10 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DJECA U DOBI OD 5 DO 11 GODINA)

- Nakon razrjeđivanja, bočica sadrži 2,6 ml od kojih se može dobiti 10 doza od 0,2 ml.
- Koristeći se aseptičnom tehnikom, obrišite čep bočice jednokratnom antiseptičkom maramicom.
- Izvacite 0,2 ml cjepiva Comirnaty za djecu u dobi od 5 do 11 godina.

Potrebno je upotrebljavati štrcaljke i/ili igle s malim mrtvim volumenom kako bi se iz jedne bočice izvuklo 10 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 deset doza iz iste bočice.

- Jedna doza mora sadržavati 0,2 ml cjepiva.
- Ako količina cjepiva koje preostane u bočici nije dovoljna za punu dozu od 0,2 ml, bacite bočicu zajedno s tim preostalim volumenom.
- Svo neprimijenjeno cjepivo bacite u roku od 12 sati nakon razrjeđivanja.



0.2 mL razrijeđenog cjepiva

Zbrinjavanje

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