

➤ **Comirnaty™ 3 mikrogrami/odmerek**

koncentrat za disperzijo za injiciranje

dojenčki in otroci, stari od 6 mesecev do 4 leta

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 vašem otroku. 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 pri svojem otroku 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 bo vaš otrok prejel 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 SARS-CoV-2.

Cepivo Comirnaty 3 mikrogrami/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje se daje dojenčkom in otrokom, starim od 6 mesecev do 4 leta.

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 bi vaš otrok zbolel za COVID-19.

2 Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Comirnaty

Vaš otrok cepiva Comirnaty ne sme dobiti

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Predn vašemu otroku dajo cepivo, se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- je kadar koli v preteklosti imel resno alergijsko reakcijo ali težave z dihanjem po prejemu katerega koli cepiva ali po prejemu cepiva Comirnaty;
- je zaradi postopka cepljenja živčen ali je kadar koli omedlel po injiciranju z iglo;
- ima resno bolezen ali okužbo z visoko telesno temperaturo. Vendar pa se vaš otrok lahko cepi, če ima blago zvišano telesno temperaturo ali okužbo zgornjih dihal, kot je prehlad;
- ima težave s strjevanjem krvi, se mu hitro pojavijo modrice ali uporablja zdravila za preprečevanje krvnih strdkov;
- ima oslabiljen imunski sistem, na primer zaradi bolezni, kot je okužba z virusom HIV, ali jemlje zdravila, kot so kortikosteroidi, ki vplivajo na 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 obolenja se lahko razvijeta že v

nekaj dneh po cepljenju, večinoma pa sta se pojavila v 14 dneh.

Pogosteje so ju opazili po drugem cepljenju in pogosteje pri mlajših moških. Tveganje za miokarditis in perikarditis pri otrocih, starih od 5 do 11 let, je očitno manjše kot pri starosti od 12 do 17 let. 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.

Učinkovitost cepiva Comirnaty bo pri imunsko oslabljenih osebah tudi po tretjem odmerku morda še vedno manjša. 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 3 mikrogrami/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje se ne priporoča za otroke, stare od 5 let do 11 let. Za dojenčke in otroke, stare od 5 let do 11 let, je na voljo pediatrična formulacija. Za podrobnosti glejte navodilo za uporabo cepiva Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.

Cepivo Comirnaty se ne priporoča za dojenčke, stare manj kot 6 mesecev.

Druga zdravila in cepivo Comirnaty

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok uporablja, je pred kratkim uporabljal ali pa bo morda začel uporabljati katerokoli drugo zdravilo ali se je pred kratkim cepil.

Nosečnost in dojenje

Cepivo Comirnaty 3 mikrogrami/odmerek, koncentrat za disperzijo za injiciranje, ni namenjeno posameznikom, starejšim od 5 let.

Za podrobnosti za uporabo pri posameznikih, starejših od 5 let, glejte navodilo za uporabo za cepivo Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje, cepivo Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek disperzija za injiciranje ali cepivo Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri učinki cepljenja, omenjeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki), lahko začasno vplivajo na sposobnost upravljanja strojev ali izvajanja dejavnosti, kot je kolesarjenje. Počakajte, da ti učinki minejo, preden vaš otrok nadaljuje z dejavnostmi, ki zahtevajo polno pozornost.

3 Kako se daje cepivo Comirnaty

Cepivo Comirnaty se po redčenju daje v obliki injekcije 0,2 ml v mišico stegna pri dojenčkih, starih od 6 do manj kot 12 mesecev. Pri dojenčkih in otrocih, starih 1 leto ali več, se zdravilo Comirnaty daje po redčenju v obliki 0,2-ml injekcije v mišico stegna ali v mišico nadlahti.

Vaš otrok bo prejel 3 injekcije.

Drugi odmerek enakega cepiva je priporočljivo dobiti 3 tedne po prvem odmerku, temu sledi tretji odmerek, dan vsaj 8 tednov po drugem odmerku, da dokončate serijo cepljenja.

Če bo vaš otrok med posameznimi odmerki cepljenja dopolnil 5 let, mora serijo zaključiti z enakim odmerkom 3 mikrogramov.

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

- razdražljivost (pri starostni skupini od 6 mesecev do < 2 leti),
- mesto injiciranja: bolečina/občutljivost, oteklina,
- utrujenost,

- glavobol,
- zaspanost (pri starostni skupini od 6 mesecev do < 2 leti),
- bolečine v mišicah,
- mrzlica,
- bolečine v sklepih,
- driska,
- zvišana telesna temperatura.

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

- siljenje na bruhanje,
- bruhanje,
- rdečina na mestu injiciranja ('zelo pogosti' pri starostni skupini od 6 mesecev do 11 let).

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

- povečane bezgavke (pogosteje opaženo po pozitivnem odmerku),
- splošno slabo počutje,
- bolečine v roki,
- nespečnost,
- srbenje na mestu injiciranja,
- alergijske reakcije, kot sta izpuščaj ('pogost' pri starostni skupini od 6 mesecev do < 2 leti) ali srbenje,
- občutek šibkosti ali pomanjkanja energije/zaspanost,
- zmanjšan apetit ('zelo pogost' pri starostni skupini od 6 mesecev do < 2 leti),
- 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 gomazenja (parestezija),
- zmanjšan občutek ali občutljivost, zlasti na koži (hipestezija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če pri svojem otroku 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 ovojnini 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.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo boste prevzeli zamrznjeno pri temperaturi od -90 °C do -60 °C. Zamrznjeno cepivo se lahko po prevzemu shranjuje pri temperaturi od -90 °C do -60 °C ali pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Pakiranja z 10 vialami cepiva, shranjena pri temperaturi od -90 °C do -60 °C, lahko odtalite pri temperaturi od 2 °C do 8 °C v 2 urah, posamezne viala pa lahko odtalite pri sobni temperaturi (do 30 °C) v 30 minutah.

Ko vialo vzamete iz zamrzovalnika, jih lahko neodprte shranjujete in prevažate v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C za do 10-tedensko obdobje; natisnjeni datum izteka roka uporabnosti (EXP) pri tem ne sme biti prekoračen. Na zunanji ovojnini je treba označiti nov čas pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, ko je treba cepivo zavreči. Odtaljenega cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Pred uporabo je mogoče neodprte viala za do 12 ur shraniti pri temperaturi od 8 °C 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 12 urah, kar vključuje do 6-urni čas prevoza. Neparabilno cepivo zavrzite.

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

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

6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Comirnaty

- Učinkovina je mRNA cepivo proti COVID-19, ki se imenuje tozinameran. Po redčenju viala vsebuje 3 odmerke po 0,2 ml s po 10 mikrogrami tozinamerala.
- Druge sestavine cepiva so:
 - ((4-hidroksibutil)azanedil)bis(heksan-6,1-dil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecil-acetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC)
 - holesterol
 - trometamol
 - trometamolijev klorid
 - saharoza
 - voda za injekcije

Izgled cepiva Comirnaty in vsebina pakiranja

Cepivo je bela do belkasta disperzija (pH: 6,9–7,9) v večodmernih vialah s po 10 odmerki v prozorni 2-ml viali (steklo tipa I), z gumijastim zamaškom in rjavo odtržno plastično zaporko (flip-off) z aluminijastim tesnilom.

Velikosti pakiranja: 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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 10/2022.



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 serijo 3 odmerkov (po 0,2 ml); drugi odmerek enakega cepiva dajte 3 tedne po prvem odmerku, čemur sledi tretji odmerek, dan vsaj 8 tednov po drugem odmerku, da dokončate serijo cepljenja.

Sledljivost

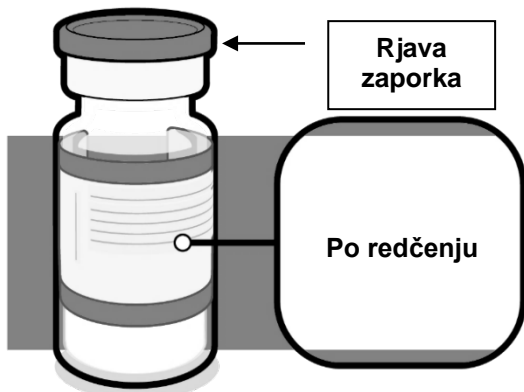
Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Navodila za rokovanje

Cepivo Comirnaty 3 mikrogrami/odmerek mora pripraviti zdravstveni delavec z aseptično tehniko, da zagotovi sterilnost pripravljene disperzije.

POTRDITEV VIALE CEPIVA COMIRNATY 3 MIKROGRAMI/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJICIRANJE (DOJENČKI IN OTROCI, STARI OD 6 MESECEV DO 4 LETA)

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

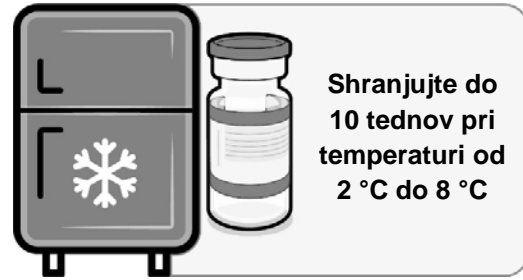


3 µg

ROKOVANJE S CEPIVOM COMIRNATY 3 MIKROGRAMI/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJICIRANJE (DOJENČKI IN OTROCI, STARI OD 6 MESECEV DO 4 LETA) PRED UPORABO

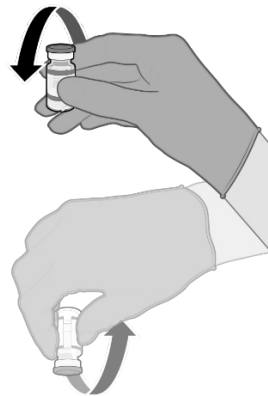
- Če je večodmerna viala shranjena zamrznjena, jo je treba pred uporabo odtaliti. Za odtaljevanje je treba zamrznjene vialo prestaviti v okolje s temperaturo od 2 °C do 8 °C. Pakiranje z 10 vialami se odtali v 2 urah. Pred uporabo se prepričajte, da so vialo povsem odtaljene.
- Ko vialo premaknete na hrambo pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, posodobite rok uporabnosti na škatli.
- Neodprte vialo lahko shranjujete do 10 tednov pri temperaturi od 2 °C do 8 °C; natisnjeni datum izteka roka uporabnosti (EXP) pri tem ne sme biti prekoračen.

- Posamezne zamrznjene vialo je mogoče odtaliti tudi tako, da so 30 minut na temperaturi do 30 °C.
- Pred uporabo lahko neodprto vialo do 12 ur shranjujete pri temperaturi do 30 °C. Z odtaljenimi vialami je mogoče rokovati na sobni svetlobi.



MEŠANJE CEPIVA COMIRNATY 3 MIKROGRAMI/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJICIRANJE (DOJENČKI IN OTROCI, STARI OD 6 MESECEV DO 4 LETA) PRED REDČENJEM

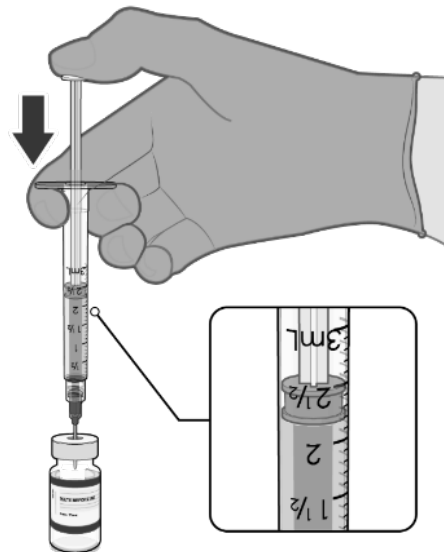
- Pustite, da se odtaljena viala segreje na sobno temperaturo in jo pred redčenjem 10-krat previdno obrnite. Ne stresajte.
- Pred redčenjem lahko odtaljena disperzija vsebuje bele do belkaste, motne, amorfne delce.



Previdno x 10

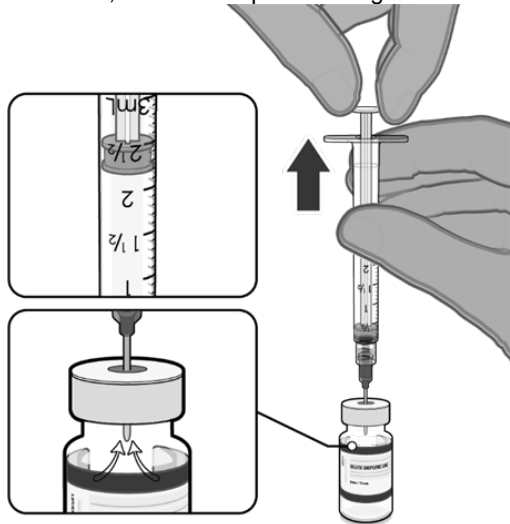
REDČENJE CEPIVA COMIRNATY 10 MIKROGRAMOV/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJICIRANJE (DOJENČKI IN OTROCI, STARI OD 6 MESECEV DO 4 LETA)

- Odtaljeno cepivo je treba razredčiti v originalni viali z 2,2 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje z uporabo igle velikosti 21 G ali tanjšo in upoštevanjem aseptične tehnike.



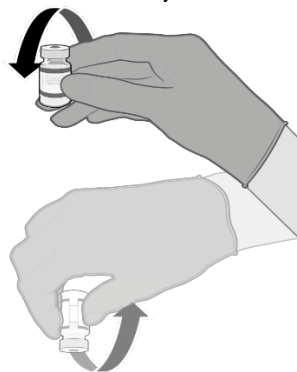
2,2 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje

- Preden iglo odstranite iz vial, izenačite tlak v viali tako, da izvlečete 2,2 ml zraka v prazno brizgo vehikla.



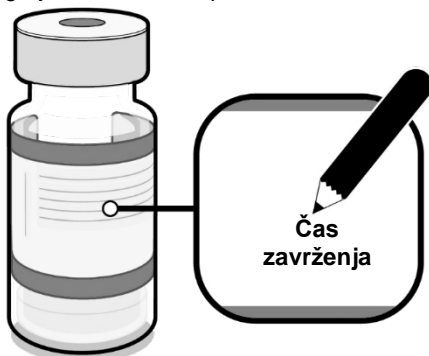
Izvlecite bat do 2,2 ml, da odstranite zrak iz vial

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



Previdno x 10

- Razredčene vial je treba označiti z ustreznim datumom in časom.
- Po redčenju shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 30 °C in uporabite v 12 urah.
- 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 12 urah po redčenju.

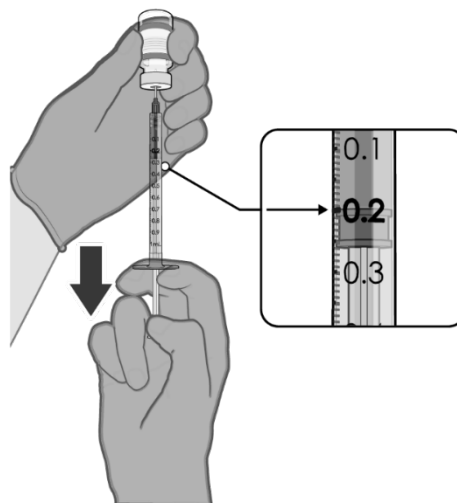
PRIPRAVA POSAMEZNIH 0,2 ml ODMERKOV CEPIVA COMIRNATY 3 MIKROGRAMI/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJICIRANJE (DOJENČKI IN OTROCI, STARI OD 6 MESECEV DO 4 LETA)

- Po redčenju vsebuje viala 2,6 ml, iz česar je mogoče izvleči 10 odmerkov po 0,2 ml.
- Zamašek vial z aseptično tehniko očistite z antiseptičnim zloženecem za enkratno uporabo.
- Izvlecite 0,2 ml cepiva Comirnaty za dojenčke in otroke, stare od 6 mesecev do 4 leta.

Za izvlek 10 odmerkov iz ene vial 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 desetih odmerkov iz ene vial.

- En odmerek mora vsebovati 0,2 ml cepiva.
- Če preostanek cepiva v viali ne zadošča za polni odmerek 0,2 ml, vialo in preostalo količino cepiva zavržite.
- Morebitno neuporabljeno cepivo zavržite v 12 urah od redčenja.



0,2 ml razredčenega cepiva

Odstranjevanje

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