

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
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 cijepljenja 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 imunostani sustav, zbog bolesti poput HIV infekcije ili uzimanja lijeka poput kortikosteroida koji utječe na imunostani 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. Rizik od miokarditisa i perikarditisa čini se manji u djece u dobi od 5 do 11 nego u djece u dobi od 12 do 17 godina. Nakon cijepjenja trebete 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. Čak i nakon treće doze, djelotvornost cjepiva Comirnaty može biti manja 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

Dostupan je i pedijatrijski oblik cjepiva za dojenčad i djecu u dobi od 6 mjeseci do 4 godine. Detaljnije informacije možete pronaći u uputi o lijeku za Comirnaty 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

Comirnaty se ne preporučuje dojenčadi mlađoj od 6 mjeseci.

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, obavijestite o tome liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika prije nego što Vaše dijete primi ovo cjepivo.

Comirnaty se može primjenjivati u trudnoći. Velika količina podataka o trudnicama cijepjenim cjepivom Comirnaty tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće nije pokazala negativne učinke na trudnoću ili novorođenče. Iako su podaci o učincima na trudnoću ili novorođenče nakon cijepjenja tijekom prvog tromjesečja trudnoće ograničeni, nisu opažene promjene vezano uz rizik od pobačaja.

Comirnaty se smije primjenjivati tijekom dojenja.

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 cijepljenje bilo dovršeno.

Ako je Vaše dijete imunokompromitirano, on ili ona može primiti treću dozu cjepiva Comirnaty najmanje 28 dana nakon druge doze.

Ako dijete između dvije doze primarnog cijepljenja navrší 12 godina, cijepljenje treba dovršiti istom razinom doze od 10 mikrograma.

Docjepljivanje cjepivom Comirnaty može se provesti najranije 6 mjeseci nakon primarnog cijepljenja u djece u dobi od 5 do 11 godina.

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

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

- mučnina
- povraćanje
- crvenilo na mjestu primjene injekcije („vrlo često“ u dobi od 5 do 11 godina)

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

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

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)
- obilno menstrualno krvarenje (čini se da u većini slučajeva nije bilo ozbiljno i da je bilo prolazno)

Prijavljivanje nuspojava

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 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.

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 i transportirati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C tijekom razdoblja od 10 tjedana; bez prekoračenja otisnutog roka valjanosti (EXP). 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.

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

Bočicama s odmrznutim sadržajem smije se rukovati pri sobnoj svjetlosti.

Cjepivo nakon razrjeđivanja čuvajte na temperaturi od 2 °C do 30 °C i primijenite ga u roku od 12 sati, što uključuje transport u trajanju do 6 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)azanedil)bis(heksan-6,1-dil)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: 10 bočica ili 195 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

Proizvođači

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Njemačka

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgija

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 01/2023.

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

Docijepljivanje cjepivom Comirnaty može se provesti najranije 6 mjeseci nakon primarnog cijepljenja u djece u dobi od 5 do 11 godina.

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

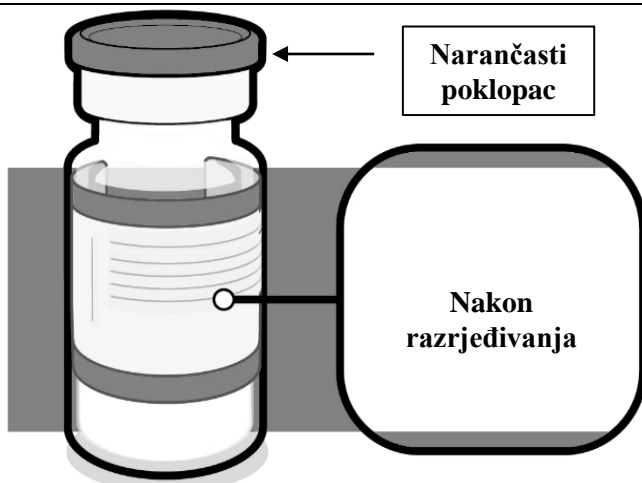
Sljedivost

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.

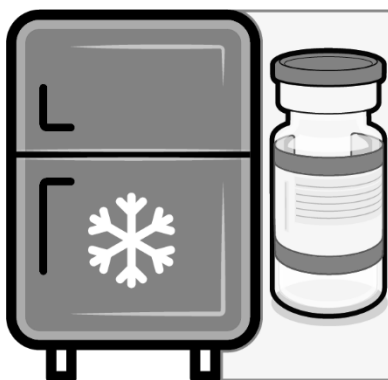
**PROVJERA BOČICE CJEPIVA COMIRNATY 10 MIKROGRAMA/DOZA
KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DJECA U DOBI OD 5 DO 11 GODINA)**



10 mikrograma

- Provjerite ima li bočica narančasti plastični poklopac, a naljepnica narančasti rub te je li naziv lijeka Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.
- Ako bočica ima narančasti plastični poklopac i narančasti rub i naziv lijeka je Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrograma)/doza koncentrat za disperziju za injekciju, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za tu formulaciju.
- 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, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju ili Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju.
- Ako bočica ima smeđi plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

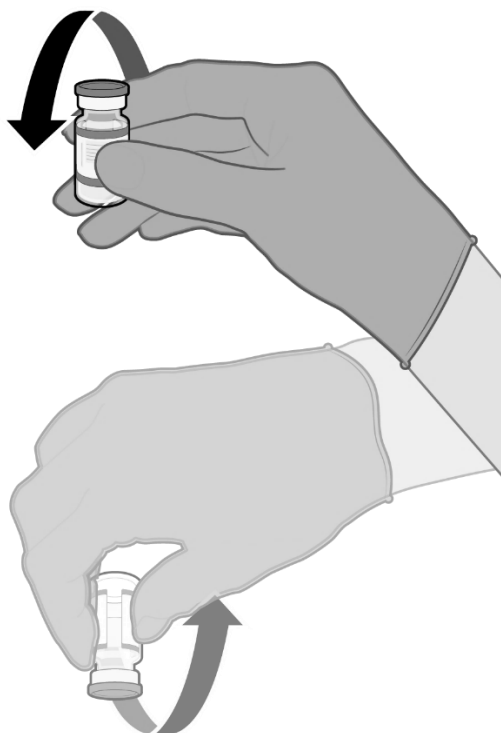
**RUKOVANJE PRIJE PRIMJENE CJEPIVA COMIRNATY 10 MIKROGRAMA/DOZA
KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DJECA U DOBI OD 5 DO 11 GODINA)**



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

- 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; bez prekoračenja otisnutog roka valjanosti (EXP).
- Druga je mogućnost odmrznuti pojedine zamrznute bočice u roku od 30 minuta na temperaturi do 30 °C.
- 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.

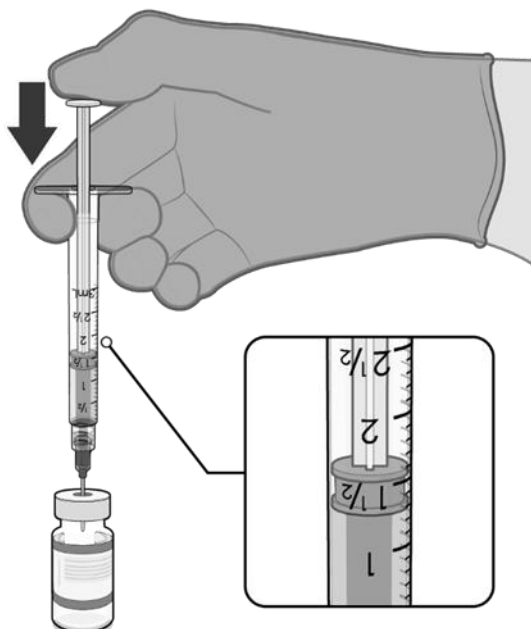
**MIJEŠANJE PRIJE RAZRJEĐIVANJA CJEPIVA COMIRNATY
10 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DJECA U
DOBI OD 5 DO 11 GODINA)**



Pažljivo 10 puta

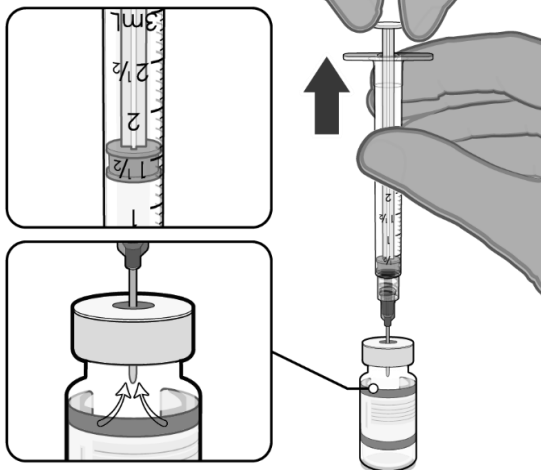
- Ostavite odmrznutu bočicu da postigne sobnu temperaturu i pažljivo je okrenite 10 puta prije razrjeđivanja. Nemojte tresti bočicu.
- Prije razrjeđivanja, odmrznuta disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice.

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



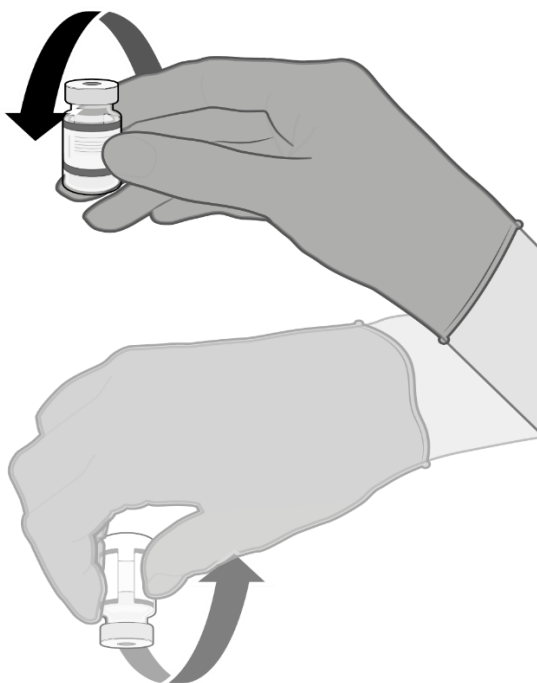
**1,3 ml 0,9%-tne (9 mg/ml) otopine
natrijevog klorida za injekciju**

- 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.



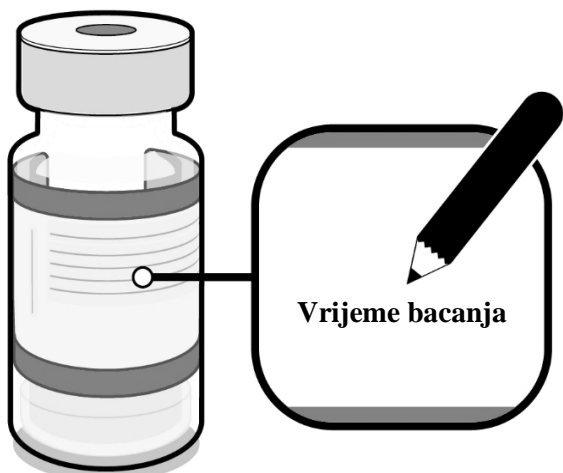
Izvacite klip do 1,3 ml kako biste izvukli zrak iz bočice.

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



Pažljivo 10 puta

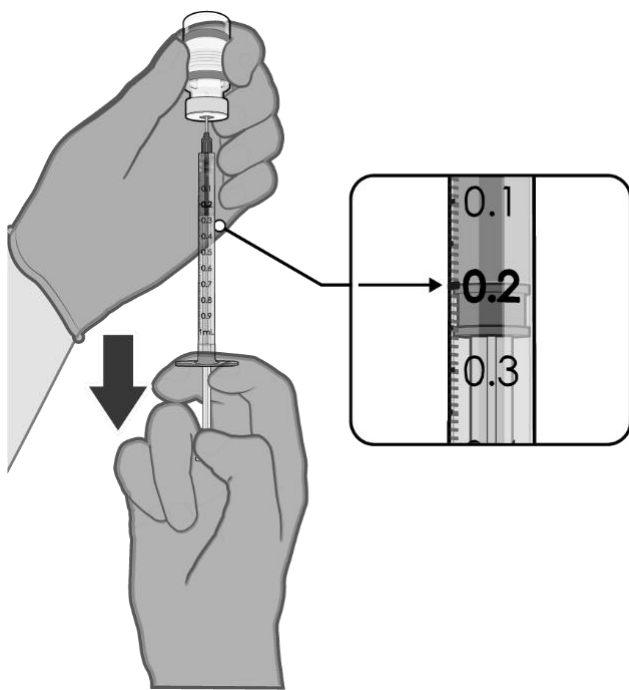
- Pažljivo okrenite bočicu s razrijeđenom disperzijom 10 puta. Nemojte je tresti.
- Razrijeđeno cjepivo mora izgledati kao bijela do gotovo bijela disperzija bez vidljivih čestica. Ako su prisutne vidljive čestice ili promjena boje, nemojte primijeniti razrijeđeno cjepivo.



Zabilježite odgovarajući datum i vrijeme. Primijenite unutar 12 sati nakon razrjeđivanja.

- 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 mućkati razrijeđenu disperziju. Ako je bila u hladnjaku, omogućite razrijeđenoj disperziji da dosegne sobnu temperaturu prije primjene.

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)



0,2 ml razrijeđenog cjeviva

- 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.
- Izvucite 0,2 ml cjeviva 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 cjeviva.
- Ako količina cjeviva koje preostane u bočici nije dovoljna za punu dozu od 0,2 ml, bacite bočicu zajedno s tim preostalim volumenom.
- Svo neprimijenjeno cjevivo bacite u roku od 12 sati nakon razrjeđivanja.

Zbrinjavanje

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

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrograma)/doza koncentrat za disperziju za injekciju

**Djeca u dobi od 5 do 11 godina
cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)
tozinameran/famtozinameran**

▼ 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 Original/Omicron BA.4-5 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što Vaše dijete primi Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Kako se daje Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 i za što se koristi

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je cjepivo koje se primjenjuje za sprječavanje bolesti COVID-19 prouzročene virusom SARS-CoV-2. Daje se djeci u dobi od 5 do 11 godina.

Cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 namijenjeno je samo osobama koje su prethodno dovršile barem primarno cijepljenje cjepivom protiv bolesti COVID-19.

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 Original/Omicron BA.4-5 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 Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 ili Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
- ako Vaše dijete osjeća nervozu zbog samog postupka cijepljenja 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 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 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. Rizik od miokarditisa i perikarditisa čini se manji u djece u dobi od 5 do 11 nego u djece u dobi od 12 do 17 godina. Nakon cijepjenja 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 Original/Omicron BA.4-5 možda neće pružiti potpunu zaštitu svima koji ga prime i nije poznato koliko će dugo ta zaštita trajati.

Djelotvornost cjepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 može biti manja 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 Original/Omicron BA.4-5 (5/59 mikrograma)/doza koncentrat za disperziju za injekciju se ne preporučuje djeci mlađoj od 5 godina.

Drugi lijekovi i Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

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, obavijestite o tome liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika prije nego što Vaše dijete primi ovo cjepivo.

Još nema dostupnih podataka o primjeni cjepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 tijekom trudnoće. Međutim, velika količina podataka o trudnicama cijepjenim prvobitno odobrenim cjepivom Comirnaty tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće nije pokazala negativne učinke na trudnoću ili novorođenče. Iako su podaci o učincima na trudnoću ili novorođenče nakon cijepjenja tijekom prvog tromjesečja trudnoće ograničeni, nisu opažene promjene vezano uz rizik od pobačaja. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se smije primjenjivati tijekom dojenja.

Još nema dostupnih podataka o primjeni cjepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 tijekom dojenja. Međutim, ne očekuju se nikakvi učinci na dojeno novorođenče/dojenče. Podaci prikupljeni u žena koje su dojile nakon cijepjenja prvobitno odobrenim cjepivom Comirnaty nisu pokazali da postoji rizik od nuspojava u dojene novorođenčadi/dojenčadi. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 smije se primjenjivati tijekom dojenja.

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 Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se daje nakon razrjeđivanja kao injekcija od 0,2 ml u mišić nadlaktice.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 može se dati najmanje 3 mjeseca nakon posljednje doze cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 namijenjeno je samo osobama koje su prethodno dovršile barem primarno cijepljenje cjepivom protiv bolesti COVID-19.

Provjerite sa svojim liječnikom smijete li se docijepiti i kada.

Za detaljnije informacije o primarnom cijepljenju djece u dobi od 5 do 11 godina, pogledajte uputu o lijeku za cjepivo Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom cjepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao sva cjepiva, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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

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

- mučnina
- povraćanje
- crvenilo na mjestu primjene injekcije („vrlo često“ u dobi od 5 do 11 godina)

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
- omaglica
- 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 prsnoj koži

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)
- obilno menstrualno krvarenje (čini se da u većini slučajeva nije bilo ozbiljno i da je bilo prolazno)

Prijavljivanje nuspojava

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 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 Original/Omicron BA.4-5

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.

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 i transportirati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C tijekom razdoblja od 10 tjedana; bez prekoračenja otisnutog roka valjanosti (EXP). 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.

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

Bočicama s odmrznutim sadržajem smije se rukovati pri sobnoj svjetlosti.

Cjepivo nakon razrjeđivanja čuvajte na temperaturi od 2 °C do 30 °C i primijenite ga u roku od 12 sati, što uključuje transport u trajanju do 6 sati. Neprimijenjeno cjepivo bacite.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Original/Omicron BA.4-5 sadrži

- Djelatne tvari mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 su tozinameran i famtozinameran. Nakon razrjeđivanja, bočica sadrži 10 doza od 0,2 ml s 5 mikrograma tozinamerana (Original) i 5 mikrograma famtozinamerana (Omicron BA.4-5) 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 Original/Omicron BA.4-5 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: 10 bočica ili 195 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

Proizvođači

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Njemačka

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgija

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 01/2023.

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:

Cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 daje se u dozi od 0,2 ml intramuskularno.

Vremenski razmak između primjene cjepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 i posljednje prethodne doze cjepiva protiv bolesti COVID-19 mora iznositi najmanje 3 mjeseca.

Cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 indicirano je samo u osoba koje su prethodno dovršile barem primarno cijepljenje cjepivom protiv bolesti COVID-19.

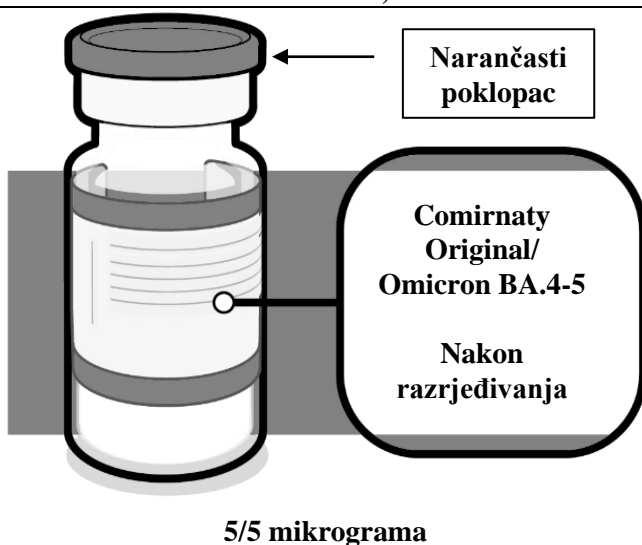
Sljedivost

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

Upute za rukovanje

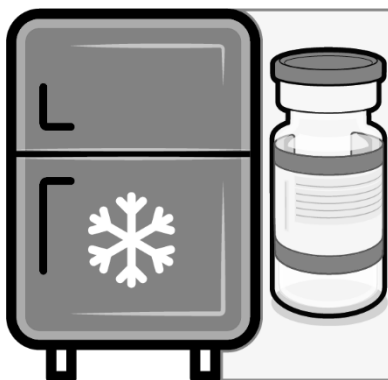
Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrograma)/doza mora pripremiti zdravstveni radnik pomoću aseptične tehnike kako bi se osigurala sterilnost pripremljene disperzije.

**PROVJERA BOČICE CJEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5
(5/5 MIKROGRAMA)/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DJECA
U DOBI OD 5 DO 11 GODINA)**



- Provjerite ima li bočica narančasti plastični poklopac, a naljepnica narančasti rub te je li naziv lijeka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrograma)/doza koncentrat za disperziju za injekciju.
- Ako bočica ima narančasti plastični poklopac i narančasti rub i naziv lijeka je Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za tu formulaciju.
- 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, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju ili Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju.
- Ako bočica ima smeđi plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

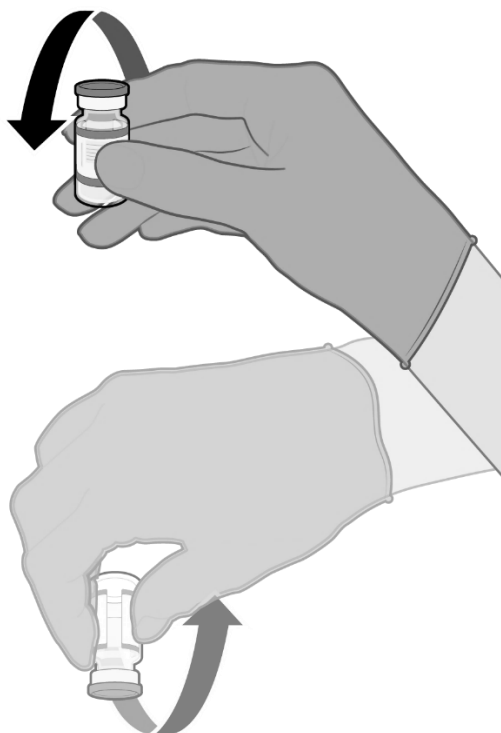
RUKOVANJE PRIJE PRIMJENE CJEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMA)/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DJECA U DOBI OD 5 DO 11 GODINA)



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

- 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; bez prekoračenja otisnutog roka valjanosti (EXP).
- Druga je mogućnost odmrznuti pojedine zamrznute bočice u roku od 30 minuta na temperaturi do 30 °C.
- 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.

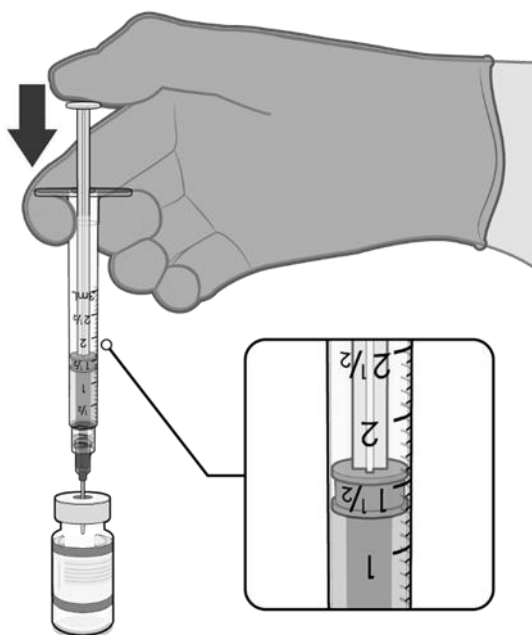
MIJEŠANJE PRIJE RAZRJEĐIVANJA CJEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMA)/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DJECA U DOBI OD 5 DO 11 GODINA)



Pažljivo 10 puta

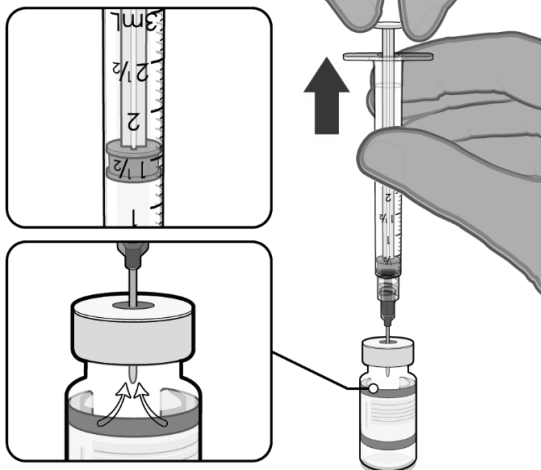
- Ostavite odmrznutu bočicu da postigne sobnu temperaturu i pažljivo je okrenite 10 puta prije razrjeđivanja. Nemojte tresti bočicu.
- Prije razrjeđivanja, odmrznuta disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice.

RAZRJEĐIVANJE CJEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMA)/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DJECA U DOBI OD 5 DO 11 GODINA)



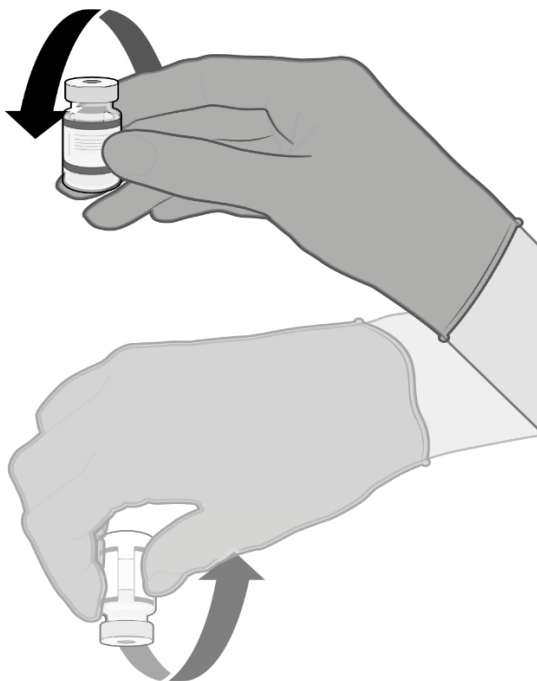
1,3 ml 0,9%-tne (9 mg/ml) otopine natrijevog klorida za injekciju

- 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.



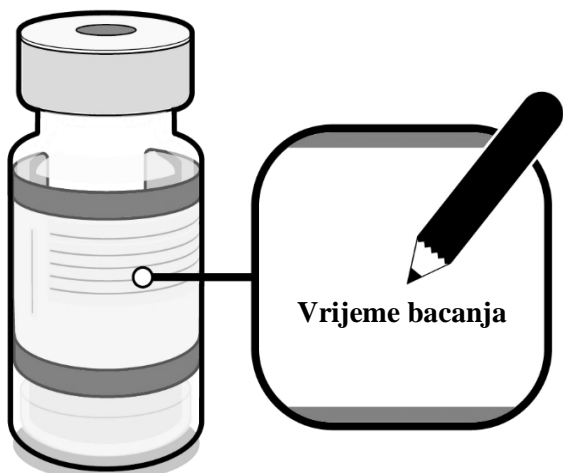
Izvućite klip do 1,3 ml kako biste izvukli zrak iz boćice.

- Izjednaćite tlak u boćici prije izvlaćenja igle iz ćepa boćice tako Ńto ćete u praznu Ńtrcaljku za razrjeđivanje uvući 1,3 ml zraka.



PaŃljivo 10 puta

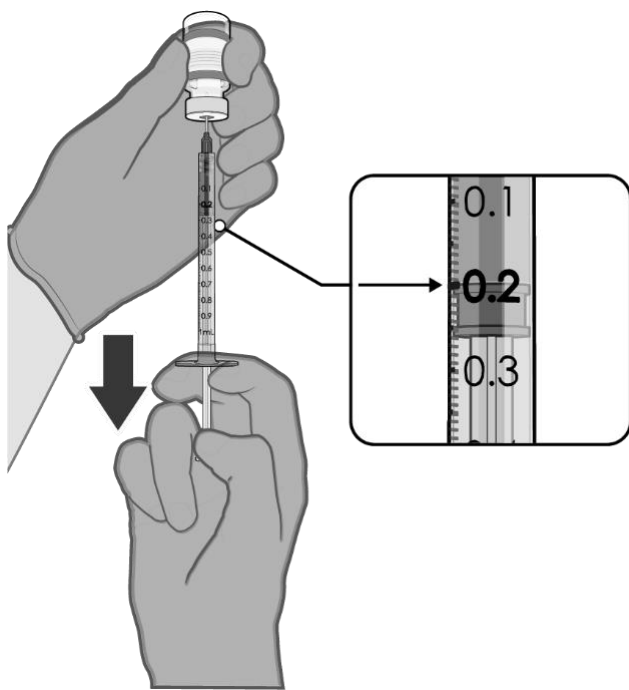
- PaŃljivo okrenite boćicu s razrijeđenom disperzijom 10 puta. Nemojte je tresti.
- Razrijeđeno cjevivo mora izgledati kao bijela do gotovo bijela disperzija bez vidljivih ćestica. Ako su prisutne vidljive ćestice ili promjena boje, nemojte primijeniti razrijeđeno cjevivo.



Zabilježite odgovarajući datum i vrijeme. Primijenite unutar 12 sati nakon razrjeđivanja.

- 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 mućkati razrijeđenu disperziju. Ako je bila u hladnjaku, omogućite razrijeđenoj disperziji da dosegne sobnu temperaturu prije primjene.

PRIPREMA POJEDINAČNIH DOZA OD 0,2 ml CJEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMA)/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DJECA U DOBI OD 5 DO 11 GODINA)



0,2 ml razrijeđenog cjeviva

- 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.
- Izvucite 0,2 ml cjeviva 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 cjeviva.
- Ako količina cjeviva koje preostane u bočici nije dovoljna za punu dozu od 0,2 ml, bacite bočicu zajedno s tim preostalim volumenom.
- Svo neprimijenjeno cjevivo bacite u roku od 12 sati nakon razrjeđivanja.

Zbrinjavanje

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