

Comirnaty™

Original/Omicron BA.4-5

(5/5 mikrogramov)/odmerek

koncentrat za disperzijo za injiciranje

otroci, stari od 5 do 11 let

mRNK cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)

tozinameran/famtozinameran

▼ 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 katerikoli 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 Original/Omicron BA.4-5 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Kako se daje cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1 Kaj je cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je cepivo za preprečevanje COVID-19, ki ga povzroča SARS-CoV-2. Daje se otrokom, starim od 5 do 11 let.

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je predvideno samo za posameznike, ki so predhodno prejeli vsaj primarno serijo cepljenja proti COVID-19.

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

Vaš otrok cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ne sme dobiti

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden 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 ali Comirnaty Original/Omicron BA.4-5;

- 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 mreene, 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. 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 Original/Omicron BA.4-5 ne bo povsem zaščitilo vseh cepljenih oseb, prav tako pa ni znano, kako dolgo zaščita učinkuje.

Učinkovitost cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 bo pri imunsko oslabljenih osebah 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 Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje se ne priporoča za otroke, stare manj kot 5 let.

Druga zdravila in cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

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

Če je vaš otrok noseč, to povejte zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu, preden ga cepijo.

Podatki o uporabi cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 med nosečnostjo še niso na voljo. Kljub temu veliko število podatkov iz opazovanj nosečnic, cepljenih s prvotno odobrenim cepivom Comirnaty v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti, ni pokazalo negativnih učinkov na nosečnost ali novorojenčka. Čeprav so podatki o učinkih na nosečnost ali novorojenčka po cepljenju v prvem trimesečju nosečnosti trenutno omejeni, povečanega tveganja za spontani splav niso opazili. Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se lahko uporablja med nosečnostjo.

Podatki o uporabi cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 med dojenjem še niso na voljo. Kljub temu se učinkov na dojene novorojenčke/dojenčke ne pričakuje. Podatki iz opazovanj žensk, ki so po cepljenju s prvotno odobrenim cepivom Comirnaty dojele, niso pokazali tveganja za neželene učinke pri dojenih novorojenčkih/dojenčkih. Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se lahko uporablja med dojenjem.

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 Original/Omicron BA.4-5

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se po redčenju daje v obliki injekcije 0,2 ml v mišico nadlahti.

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se lahko da vsaj 3 mesece po zadnjem odmerku cepiva COVID-19.

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je indicirano samo za posameznike, ki so predhodno prejeli vsaj primarno serijo cepljenja proti COVID-19.

Glede primernosti in časa poživitvenega odmerka se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Za podrobnosti o primarni seriji cepljenja pri otrocih, starih od 5 do 11 let, glejte navodilo za uporabo cepiva Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4 Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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.

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

- siljenje na bruhanje,
- bruhanje,
- rdečina na mestu injiciranja ('zelo pogosta' pri starostni skupini od 5 do 11 let).

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 1000 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),
- močna menstrualna krvavitev (večina primerov ni bila resna, bili so začasni).

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 Original/Omicron BA.4-5

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 4 urah, posamezne viale pa lahko odtalite pri sobni temperaturi (do 30°C) v 30 minutah.

Ko viale 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 viale 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. Neparabiljeno 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 Original/Omicron BA.4-5

- Učinkovini mRNK cepiva proti COVID-19 sta tozinameran in famtozinameran. Po redčenju viala vsebuje 10 odmerkov po 0,2 ml s po 5 mikrogrami tozinamerana (Original) in 5 mikrogrami famtozinamerana (Omicron BA.4-5) na odmerek.
- 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
 - trometamol
 - trometamolijev klorid
 - saharoza
 - voda za injekcije

Izgled cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 oranžno odstranljivo plastično zaporko (flip-off) z aluminijastim tesnilom.

Velikosti pakiranja: 10 vial ali 195 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 predstavninstvo 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 12/2022.



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:

Odmerek cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je 0,2 ml, ki se daje intramuskularno.

Med dajanjem cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 in zadnjim predhodnim odmerkom cepiva proti COVID-19 mora miniti najmanj 3 mesece.

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je indicirano samo za posameznike, ki so predhodno prejeli vsaj primarno serijo cepljenja proti COVID-19.

Sledljivost

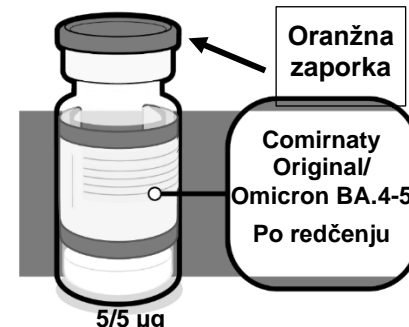
Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Navodila za rokovanje

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/odmerek mora pripraviti zdravstveni delavec z aseptično tehniko, da zagotovi sterilnost pripravljene disperzije.

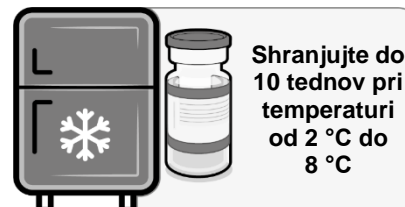
POTRDITEV VIALE CEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMOV)/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJO ZA INJICIRANJE (OTROCI, STARI OD 5 DO 11 LET)

- Preverite, ali ima viala oranžno plastično zaporko in oranžen rob okrog nalepke ter je ime cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.
- Če ima viala oranžno plastično zaporko in oranžen rob ter je ime cepiva Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva za tisto formulacijo.
- 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, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/odmerek disperzija za injiciranje ali Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/odmerek disperzija za injiciranje.
- Če ima viala rjavo plastično zaporko, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva Comirnaty 3 mikrogrami/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.



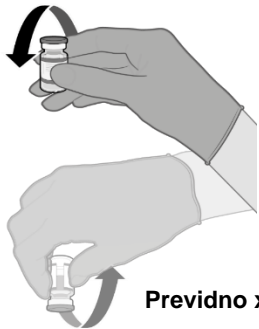
ROKOVANJE S CEPIVOM COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMOV)/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJO ZA INJICIRANJE (OTROCI, STARI OD 5 DO 11 LET) PRED UPORABO

- Če je večodmerna viala shranjena zamrznjena, jo je treba pred uporabo odtaliti. Za odtaljevanje je treba zamrznjene viale prestaviti v okolje s temperaturo od 2 °C do 8 °C. Pakiranje z 10 vialami se odtali v 4 urah. Pred uporabo se prepričajte, da so viale povsem odtaljene.
- Ko viale premaknete na hrambo pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, posodobite rok uporabnosti na škatli.
- Neodprte viale 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 viale 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 ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMOV)/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJO ZA INJICIRANJE (OTROCI, STARI OD 5 DO 11 LET) PRED REDČENJEM

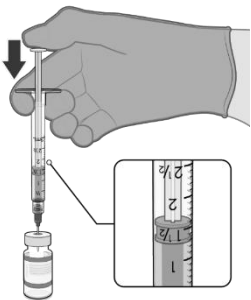
- Pustite, da se odtaljena viala segreje na sobno temperaturo in jo pred redčenjem 10-krat previdno obrnite. Ne stresajte.
- Pred redčenjem lahko odtaljena disperzija vsebuje bele do belkaste, motne, amorfne delce.



Previdno x 10

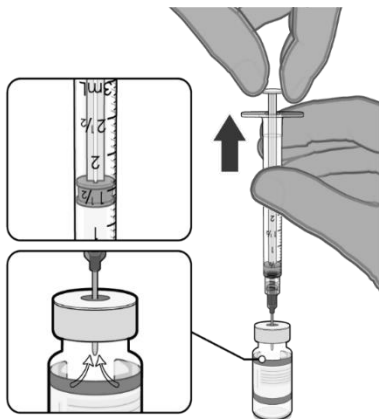
REDČENJE CEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMOV)/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJO ZA INJICIRANJE (OTROCI, STARI OD 5 DO 11 LET)

- Odtaljeno cepivo je treba razredčiti v originalni viali z 1,3 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje z uporabo igle velikosti 21 G ali tanjšo in upoštevanjem aseptične tehnike.



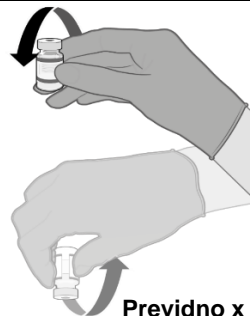
1,3 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje

- Preden iglo odstranite iz viala, izenačite tlak v viali tako, da izvlečete 1,3 ml zraka v prazno brizgo vehikla.



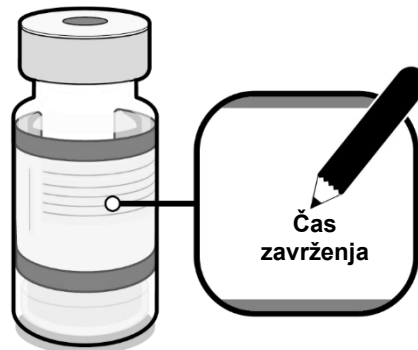
Izvlecite bat do 1,3 ml, da odstranite zrak iz viala

- 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 viala 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 ustrezní datum in čas.
Uporabite v 12 urah po redčenju.

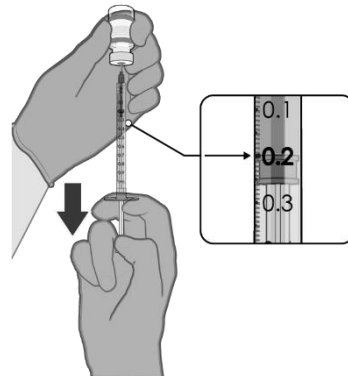
PRIPRAVA POSAMEZNIH 0,2 ml ODMERKOV CEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 MIKROGRAMOV)/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJO ZA INJICIRANJE (OTROCI, STARI OD 5 DO 11 LET)

- Po redčenju vsebuje viala 2,6 ml, iz česar je mogoče izvleči 10 odmerkov po 0,2 ml.
- Zamašek viala z aseptično tehniko očistite z antiseptičnim zložencem za enkratno uporabo.
- Izvlecite 0,2 ml cepiva Comirnaty za otroke, stare od 5 do 11 let.

Za izvlek 10 odmerkov iz ene viala 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 viala.

- 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.

Comirnaty™ 10 mikrogramov/odmerek

koncentrat za disperzijo za injiciranje

otroci, stari od 5 do 11 let

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 katerikoli 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 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje se daje otrokom, starim od 5 do 11 let.

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 oslabilen 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 obolenji 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.

Morda bo vaš otrok prejel tretji odmerek cepiva Comirnaty.

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

Za dojenčke in otroke, stare od 6 mesecev do 4 leta, je na voljo pediatrična formulacija. Za podrobnosti glejte navodilo za uporabo cepiva Comirnaty 3 mikrogrami/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

Če je vaš otrok noseč, to povejte zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu, preden ga cepijo.

Cepivo Comirnaty se lahko uporablja med nosečnostjo. Veliko število podatkov iz opazovanj nosečnic, cepljenih s cepivom Comirnaty v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti, ni pokazalo negativnih učinkov na nosečnost ali novorojenčka. Čeprav so podatki o učinkih na nosečnost ali novorojenčka po cepljenju v prvem trimesečju nosečnosti trenutno omejeni, povečanega tveganja za spontani splav niso opazili.

Cepivo Comirnaty se lahko uporablja med dojenjem.

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, predn 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 nadlahti.

Vaš otrok bo prejel 2 injekciji.

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

Če je vaš otrok imunsko oslabiljen, bo morda prejel tretji odmerek cepiva Comirnaty vsaj 28 dni po drugem odmerku.

Če otrok med odmerki primarnega cepljenja dopolni 12 let, mora serijo zaključiti z enakim odmerkom 10 mikrogramov.

Poživitveni odmerek cepiva Comirnaty se pri otrocih, starih od 5 do 11 let, lahko da vsaj 6 mesecev po primarni seriji cepljenja.

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.

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

- siljenje na bruhanje,
- bruhanje,
- rdečina na mestu injiciranja ('zelo pogosta' pri starostni skupini od 5 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 ali srbenje,
- občutek šibkosti ali pomanjkanja energije/zaspanost,
- zmanjšan apetit,
- pretirano potenje,
- nočno potenje.

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 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),
- močna menstrualna krvavitev (večina primerov ni bila resna, bili so začasni).

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 4 urah, posamezne viale pa lahko odtalite pri sobni temperaturi (do 30°C) v 30 minutah.

Ko viale 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 viale 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. Nепorabljeno 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 mRNK cepivo proti COVID-19, ki se imenuje tozinameran. Po redčenju viala vsebuje 10 odmerkov po 0,2 ml s po 10 mikrogrami tozinamera.
- 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
 - 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 oranžno odstranljivo plastično zaporko (flip-off) z aluminijastim tesnilom.

Velikosti pakiranja: 10 vial ali 195 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 12/2022.



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 2 odmerkov (po 0,2 ml) v razmaku 3 tednov.

Poživitveni odmerek cepiva Comirnaty se pri otrocih, starih od 5 do 11 let, lahko da vsaj 6 mesecev po primarni seriji cepljenja.

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

Sledljivost

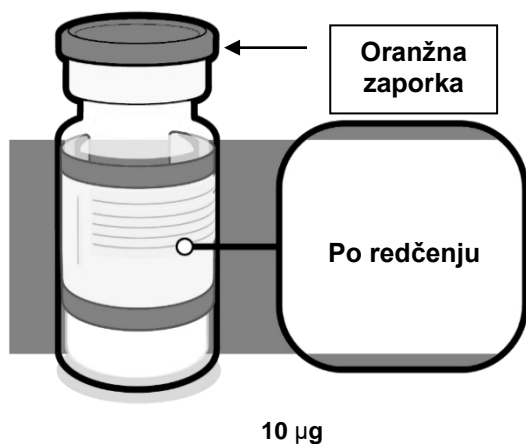
Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Navodila za rokovanje

Cepivo Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek mora pripraviti zdravstveni delavec z aseptično tehniko, da zagotovi sterilnost pripravljene disperzije.

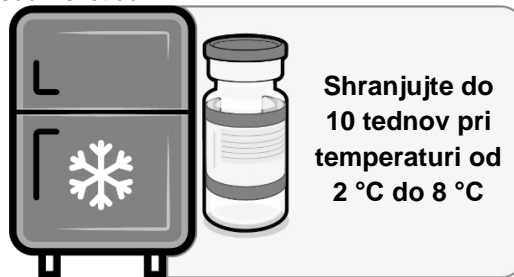
POTRDITEV VIALE CEPIVA COMIRNATY 10 MIKROGRAMOV/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJO ZA INJICIRANJE (OTROCI, STARI OD 5 DO 11 LET)

- Preverite, ali ima viala oranžno plastično zaporko in oranžen rob okrog nalepke ter je ime cepiva Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.
- Če ima viala oranžno plastično zaporko in oranžen rob ter je ime cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva za isto formulacijo.
- 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, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/odmerek disperzija za injiciranje ali Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/odmerek disperzija za injiciranje.
- Če ima viala rjavo plastično zaporko, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva Comirnaty 3 mikrogrami/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.



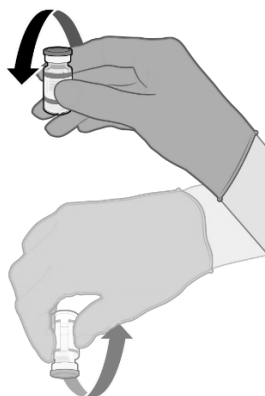
ROKOVANJE S CEPIVOM COMIRNATY 10 MIKROGRAMOV/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJO ZA INJICIRANJE (OTROCI, STARI OD 5 DO 11 LET) PRED UPORABO

- 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 4 urah. Pred uporabo se prepričajte, da so viale povsem odtaljene.
- Ko vialo premaknete na hrambo pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, posodobite rok uporabnosti na škatli.
- Neodprte viale 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 10 MIKROGRAMOV/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJO ZA INJICIRANJE (OTROCI, STARI OD 5 DO 11 LET) PRED REDČENJEM

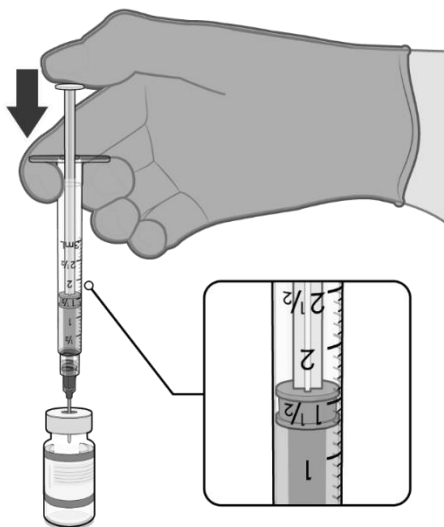
- Pustite, da se odtaljena viala segreje na sobno temperaturo in jo pred redčenjem 10-krat previdno obrnite. Ne stresajte.
- Pred redčenjem lahko odtaljena disperzija vsebuje bele do belkaste, motne, amorfne delce.



Previdno x 10

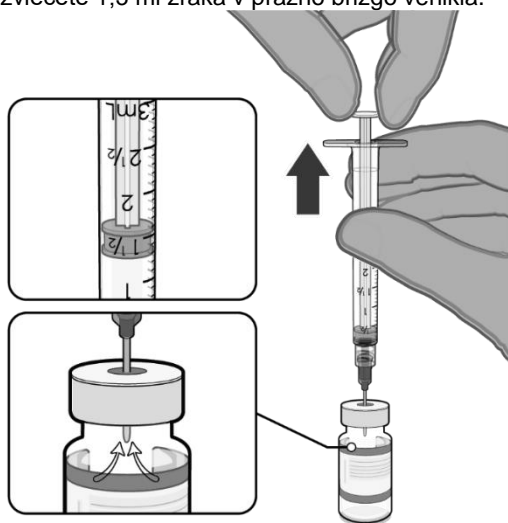
**REDČENJE CEPIVA COMIRNATY
10 MIKROGRAMOV/ODMEREK KONCENTRAT ZA
DISPERZIJO ZA INJICIRANJE (OTROCI, STARI OD 5 DO
11 LET)**

- Odtaljeno cepivo je treba razredčiti v originalni viali z 1,3 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje z uporabo igle velikosti 21 G ali tanjšo in upoštevanjem aseptične tehnike.



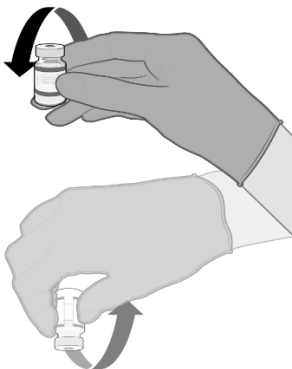
**1,3 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine
natrijevega klorida za injiciranje**

- Preden iglo odstranite iz vial, izenačite tlak v viali tako, da izvlečete 1,3 ml zraka v prazno brizgo vehikla.



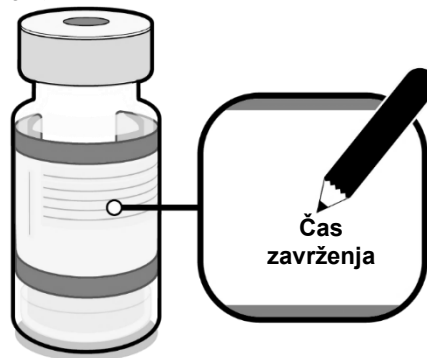
**Izvlomite bat do 1,3 ml, da odstranite
zrak iz vial**

- 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.**

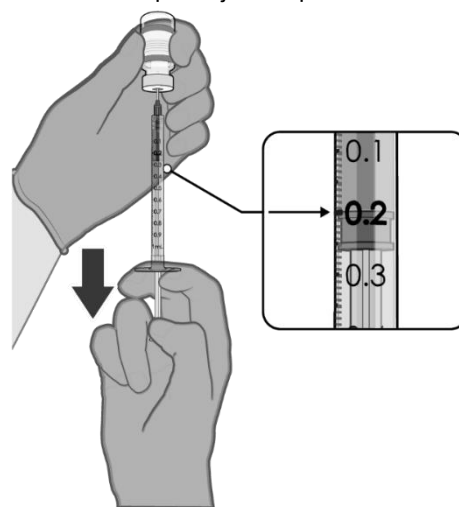
**PRIPRAVA POSAMEZNIH 0,2 ml ODMERKOV CEPIVA
COMIRNATY 10 MIKROGRAMOV/ODMEREK KONCENTRAT
ZA DISPERZIJO ZA INJICIRANJE (OTROCI, STARI OD 5 DO 11
LET)**

- Po redčenju vsebuje viala 2,6 ml, iz česar je mogoče izvleči 10 odmerkov po 0,2 ml.
- Zamašek viala z aseptično tehniko očistite z antiseptičnim zložencem za enkratno uporabo.
- Izvlomite 0,2 ml cepiva Comirnaty za otroke, stare od 5 do 11 let.

Za izvek 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 izvek 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.