

## **UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Comirnaty 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju Dojenčad i djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine 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 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju se daje dojenčadi i djeci u dobi od 6 mjeseci do 4 godine.

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 imunوسي sustav, zbog bolesti poput HIV infekcije ili uzimanja lijeka poput kortikosteroida koji utječe na imunوسي 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 cijepljenja, 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 cijepljenja 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.

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**

Comirnaty 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju ne preporučuje se djeci u dobi od 5 do 11 godina. Dostupan je i pedijatrijski oblik cjepiva za djecu u dobi od 5 do 11 godina. Detaljnije informacije možete pronaći u uputi o lijeku za Comirnaty 10 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**

Comirnaty 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju nije namijenjen osobama starijima od 5 godina.

Za pojedinosti o primjeni u osoba starijih od 5 godina pogledajte uputu o lijeku za Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju, Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju ili Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neki od učinaka cijepljenja 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 bedra u dojenčadi u dobi od 6 do manje od 12 mjeseci. U dojenčadi i djece u dobi od 1 godine ili starije, Comirnaty se daje nakon razrjeđivanja kao injekcija od 0,2 ml u mišić bedra ili u mišić nadlaktice.

Vaše dijete primit će 3 injekcije.

Preporučuje se primiti drugu dozu istog cjepiva 3 tjedna nakon prve doze, a treću dozu najmanje 8 tjedana nakon druge doze da bi cijepljenje bilo dovršeno.

Ako dijete između dvije doze primarnog cijepljenja navrší 5 godina, cijepljenje treba dovršiti istom razinom doze od 3 mikrograma.

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

- razdražljivost (u dobi od 6 mjeseci do < 2 godine)
- bol/osjetljivost, oticanje na mjestu primjene injekcije
- umor
- glavobolja
- omamljenost (u dobi od 6 mjeseci do < 2 godine)
- 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 6 mjeseci do 11 godina)

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

- povećani limfni čvorovi (češće opaženo nakon docijepljivanja)
- loše osjećanje
- bol u ruci
- nesanica
- svrbež na mjestu primjene injekcije
- alergijske reakcije poput osipa i svrbeža („često“ u dobi od 6 mjeseci do < 2 godine)
- osjećaj slabosti ili nedostatka energije / pospanosti
- smanjeni apetit („vrlo često“ u dobi od 6 mjeseci do < 2 godine)
- 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 prsnom košu

**Nepoznato** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- teška alergijska reakcija
- jako oticanje uda u koji je primijenjeno cjepivo

- oticanje lica (oticanje lica može se pojaviti u bolesnika kojima su u prošlosti ubrizgavana dermalna punila u područje lica)
- kožna reakcija koja uzrokuje crvene točkice ili mrlje na koži, koje mogu izgledati kao meta s tamno crvenim središtem okruženim svijetlije crvenim prstenovima (multiformni eritem)
- neobičan osjećaj na koži poput trnaca ili gmizanja (parestezija)
- smanjen osjet ili osjetljivost, osobito kože (hipoestezija)
- 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](http://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 2 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. Neprijemljeno 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 3 mikrograma tozinamerala 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 smeđim plastičnim poklopcem s aluminijskim prstenom.

Veličina pakiranja: 10 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Njemačka  
Tel: +49 6131 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### 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](http://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 u 3 doze (svaka od 0,2 ml); da bi cijepljenje bilo dovršeno, primijenite drugu dozu istog cjepiva 3 tjedna nakon prve doze, a treću dozu najmanje 8 tjedana nakon druge doze.

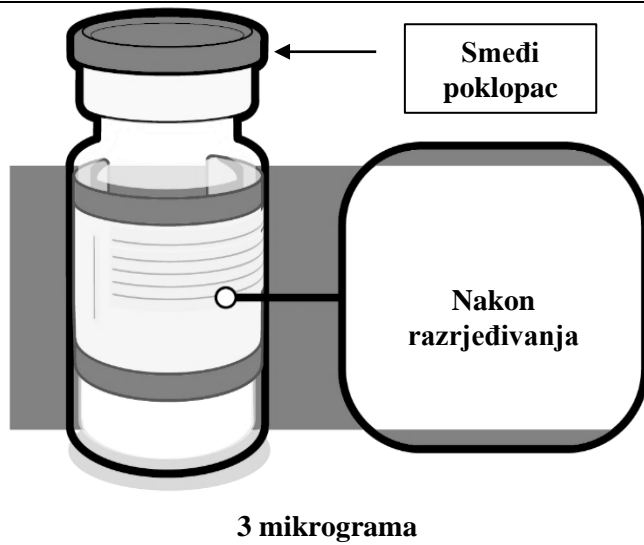
**Sljedivost**

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

**Upute za rukovanje**

Comirnaty 3 mikrograma/doza mora pripremiti zdravstveni radnik pomoću aseptične tehnike kako bi se osigurala sterilnost pripremljene disperzije.

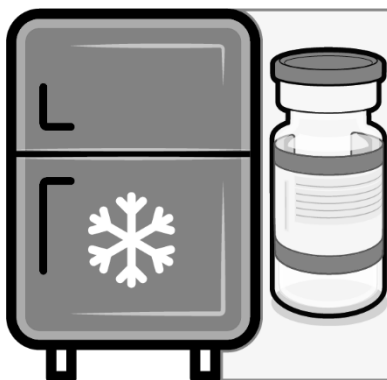
**PROVJERA BOČICE CJEPIVA COMIRNATY 3 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DOJENČAD I DJECA U DOBI OD 6 MJESECI DO 4 GODINE)**



- Provjerite ima li bočica smeđi plastični poklopac.
- Ako bočica ima ljubičasti plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.
- Ako bočica ima sivi plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 30 mikrograma/doza disperziju za injekciju, 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 narančasti plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju ili Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrograma)/doza koncentrat za disperziju za injekciju.



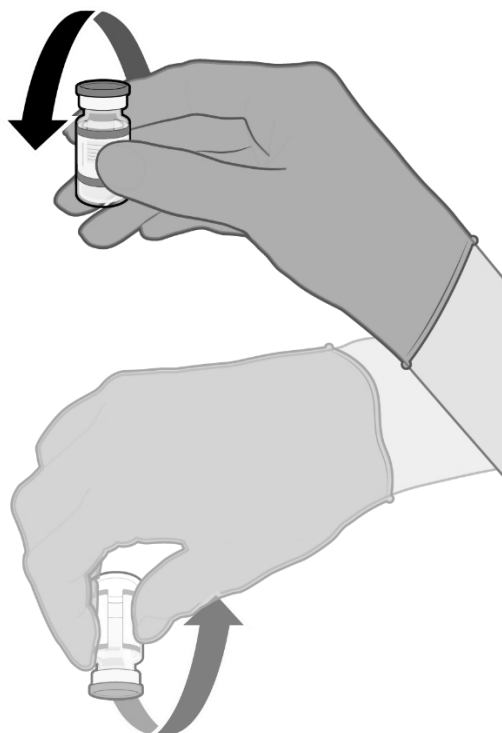
**RUKOVANJE PRIJE PRIMJENE CJEPIVA COMIRNATY 3 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DOJENČAD I DJECA U DOBI OD 6 MJESECI DO 4 GODINE)**



**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 2 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.

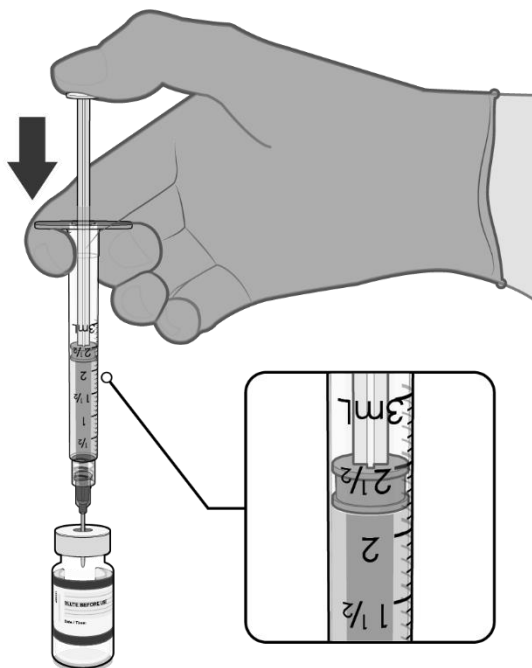
**MIJEŠANJE PRIJE RAZRJEĐIVANJA CJEPIVA COMIRNATY  
3 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DOJENČAD  
I DJECA U DOBI OD 6 MJESECI DO 4 GODINE)**



**Pažljivo 10 puta**

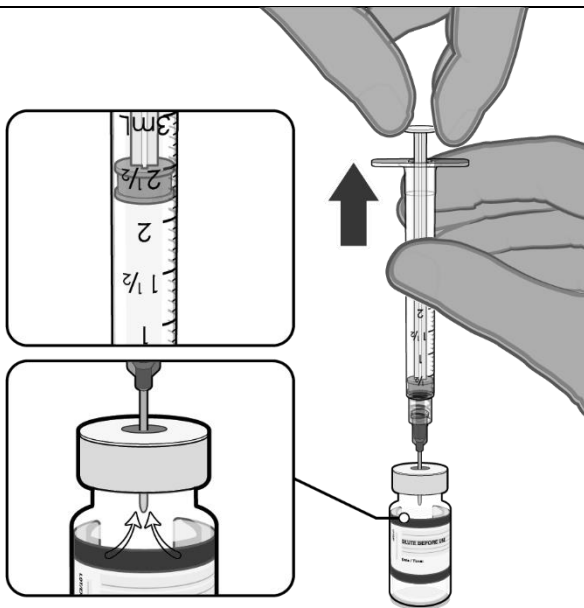
- Ostavite odmrznutu bočicu da postigne sobnu temperaturu i pažljivo je okrenite 10 puta prije razrjeđivanja. Nemojte tresti bočicu.
- Prije razrjeđivanja, odmrznuta disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice.

**RAZRJEĐIVANJE CJEPIVA COMIRNATY 3 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT  
ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DOJENČAD I DJECA U DOBI OD 6 MJESECI DO  
4 GODINE)**



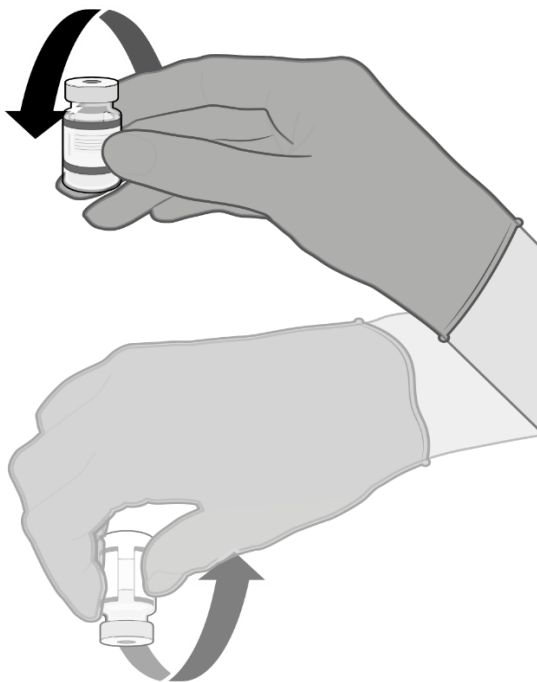
**2,2 ml 0,9%-tne (9 mg/ml) otopine  
natrijevog klorida za injekciju**

- Odmrznuto cjepivo mora se razrijediti u originalnoj bočici s 2,2 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida (9 mg/ml) za injekcije pomoću igle od 21 G ili tanje, aseptičnom tehnikom.



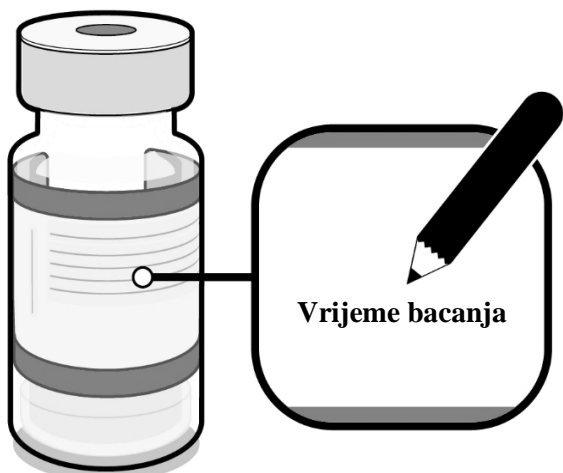
**Izvacite klip do 2,2 ml kako biste izvukli zrak iz bočice.**

- Izjednačite tlak u bočici prije izvlačenja igle iz čepa bočice tako što ćete u praznu štrcaljku za razrjeđivanje uvući 2,2 ml zraka.



**Pažljivo 10 puta**

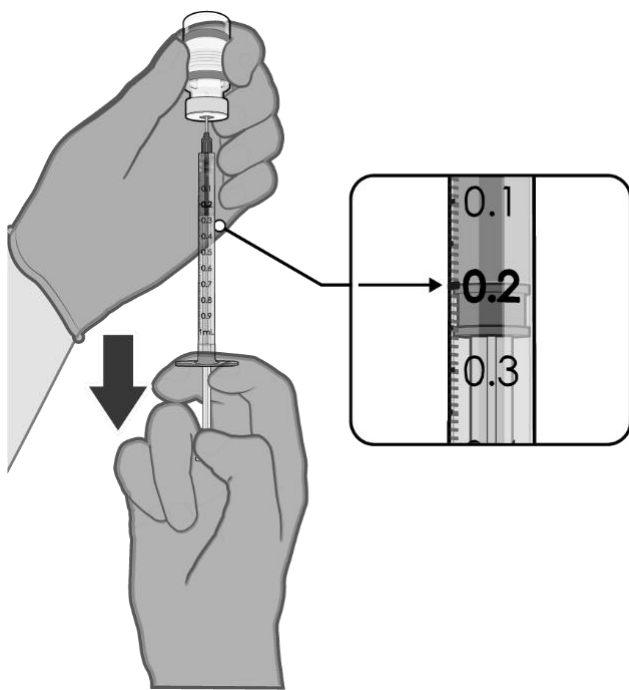
- Pažljivo okrenite bočicu s razrijeđenom disperzijom 10 puta. Nemojte je tresti.
- Razrijeđeno cjepivo mora izgledati kao bijela do gotovo bijela disperzija bez vidljivih čestica. Ako su prisutne vidljive čestice ili promjena boje, nemojte primijeniti razrijeđeno cjepivo.



**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 mučkati 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  
3 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DOJENČAD I DJECA U DOBI OD 6 MJESECI DO 4 GODINE)**



**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 dojenčad i djecu u dobi od 6 mjeseci do 4 godine.

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.