

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Comirnaty LP.8.1 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju Dojenčad i djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine cjepivo protiv COVID-19 (mRNA) mRNA koja kodira LP.8.1

▼ 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 što Vaše dijete primi ovo cjepivo jer sadrži važne podatke za dijete.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćeće trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, обратите se djjetetovu liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu u svog djeteta, potrebno je obavijestiti djjetetovog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. 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 LP.8.1 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što Vaše dijete primi Comirnaty LP.8.1
3. Kako se daje Comirnaty LP.8.1
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Comirnaty LP.8.1
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Comirnaty LP.8.1 i za što se koristi

Comirnaty LP.8.1 cjepivo je koje se primjenjuje za sprječavanje bolesti COVID-19 prouzročene virusom SARS-CoV-2.

Comirnaty LP.8.1 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju se daje dojenčadi i djeci u dobi od 6 mjeseci do 4 godine.

Cjepivo potiče imunosni 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 LP.8.1 ne sadrži virus za stvaranje imunosti, od njega Vaše dijete ne može dobiti bolest COVID-19.

Ovo cjepivo mora se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

2. Što morate znati prije nego što Vaše dijete primi Comirnaty LP.8.1

Comirnaty LP.8.1 ne smije se 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 djjetetovom 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 ovo cjepivo
- 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 ovojnica 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. U većini slučajeva miokarditisa i perikarditisa dolazi do oporavka. U nekim je slučajevima bilo potrebno intenzivno liječenje, a zabilježeni su i slučajevi sa smrtnim ishodom. Nakon cijepljenja 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 LP.8.1 možda neće pružiti potpunu zaštitu svima koji ga prime i nije poznato koliko će dugo Vaše dijete biti zaštićeno.

Djelotvornost cjepiva Comirnaty LP.8.1 može biti manja u osoba koje su imunokompromitirane. Ako je Vaše dijete imunokompromitirano, može primiti dodatne doze cjepiva Comirnaty LP.8.1. U tim slučajevima dijete se i dalje mora pridržavati fizičkih mjera opreza koje pomažu sprječavanju bolesti COVID-19. Osim toga, osobe s kojima je dijete bilo u bliskom kontaktu trebaju se cijepiti kako je primjereno. Razgovarajte o odgovarajućim individualnim preporukama s djetetovim liječnikom.

Djeca

Comirnaty LP.8.1 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju ne preporučuje se djeci u dobi od 5 do 11 godina.

Za djecu u dobi od 5 do 11 godina dostupne su pedijatrijske formulacije. Detaljnije informacije možete pronaći u uputi o lijeku za druge formulacije.

Cjepivo se ne preporučuje dojenčadi mlađoj od 6 mjeseci.

Drugi lijekovi i Comirnaty LP.8.1

Obavijestite djetetovog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete prima, nedavno je primilo ili bi moglo primiti bilo koje druge lijekove ili ako je nedavno primilo neko drugo cjepivo.

Trudnoća i dojenje

Comirnaty LP.8.1 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 druge formulacije.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako se daje Comirnaty LP.8.1

Ako je Vaše dijete dojenče u dobi od 6 do manje od 12 mjeseci, dobit će cjepivo Comirnaty LP.8.1 iz boćice sa **žutim poklopcem** nakon razrjeđivanja kao injekciju od **0,3 ml** u mišić bedra. Ako je Vaše dojenče ili dijete u dobi od 1 godine ili starije, dobit će cjepivo Comirnaty LP.8.1 iz boćice sa **žutim poklopcem** nakon razrjeđivanja kao injekciju od **0,3 ml** u mišić bedra ili u mišić nadlaktice.

Ako Vaše dijete nije dovršilo primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19 ili nije preboljelo infekciju virusom SARS-CoV-2, primit će najviše 3 injekcije (ukupan broj doza potreban za primarno cijepljenje). Preporučuje se da primi drugu dozu 3 tjedna nakon prve doze, a treću dozu najmanje 8 tjedana nakon druge doze da bi primarno cijepljenje bilo dovršeno.

Ako je Vaše dijete dovršilo primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19 ili je preboljelo infekciju virusom SARS-CoV-2, primit će 1 injekciju. Ako je dijete već bilo cijepljeno protiv bolesti COVID-19, ne smije primiti dozu cjepiva Comirnaty LP.8.1 dok ne protekne najmanje 3 mjeseca od posljednje primljene doze.

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

Ako je Vaše dijete imunokompromitirano, može primiti dodatne doze cjepiva Comirnaty LP.8.1.

Međusobna zamjenjivost

Za primarno cijepljenje, Vaše dijete može primiti bilo koje prethodno ili sadašnje cjepivo Comirnaty. Dijete ne smije primiti više od ukupnog broja doza potrebnog za primarno cijepljenje. Primarno cijepljenje djeteta provodi se samo jedanput.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom cjepiva Comirnaty LP.8.1, obratite se djetetovom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao sva cjepiva, Comirnaty LP.8.1 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 manje od 2 godine)
- bol/osjetljivost, oticanje na mjestu primjene injekcije
- umor, glavobolja
- omamlijenost (u dobi od 6 mjeseci do manje od 2 godine)
- bol u mišićima, bol u zglobovima
- zimica, vrućica
- proljev

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

- mučnina
- povraćanje („vrlo često“ u trudnica u dobi od 18 ili više godina i u imunokompromitiranih osoba u dobi od 2 do 18 godina)
- crvenilo na mjestu primjene injekcije („vrlo često“ u dobi od 6 mjeseci do 11 godina i u imunokompromitiranih osoba u dobi od 2 ili više godina)
- povećani limfni čvorovi (češće opaženo nakon docjepljivanja)

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

- loše osjećanje, osjećaj slabosti ili nedostatka energije/pospanosti
- bol u ruci
- nesanica

- svrbež na mjestu primjene injekcije
- alergijske reakcije poput osipa i svrbeža („često“ u dobi od 6 mjeseci do manje od 2 godine)
- smanjeni apetit („vrlo često“ u dobi od 6 mjeseci do manje od 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 ovojnica 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 svjetlijim 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)

Prijavljanje nuspojava

Ako u svog djeteta primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. 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. Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Comirnaty LP.8.1

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.

Odmrznute (prethodno zamrznute) boćice: Nakon što se izvadi iz zamrzivača, neotvorena boćica 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 roka valjanosti za čuvanje na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrznuti.

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

Boćicama 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. Neprimjenjeno cjepivo bacite.

Nemojte primjenjivati ovo cjepivo ako opazite da razrijedeno 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 LP.8.1 sadrži

- Djetalna tvar u mRNA cjepivu (modificiranih nukleozida) protiv bolesti COVID-19 naziva se mRNA koja kodira LP.8.1. Nakon razrjeđivanja, boćica sa **žutim poklopcem** sadrži **3 doze od 0,3 ml** s 3 mikrograma mRNA koja kodira LP.8.1 po dozi.
- Drugi sastojci su:
 - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildecanoat) (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 LP.8.1 izgleda i sadržaj pakiranja

Cjepivo je bistra do blago opalescentna disperzija (pH: 6,9 – 7,9) koja se isporučuje u višedoznoj bočici s **3 doze**, volumena 2 ml, načinjenoj od prozirnog stakla (staklo tip I), s gumenim čepom i **žutim plastičnim poklopcem** s aluminijskim prstenom.

Veličina pakiranja: 10 boćica

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
Puurs-Sint-Amants, 2870
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 09/2025.

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: <https://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ako dijete nije dovršilo primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19 ili nije preboljelo infekciju virusom SARS-CoV-2, za primarno cijepljenje Comirnaty LP.8.1 iz boćice primjenite intramuskularno nakon razrjeđivanja i u najviše 3 doze (ukupan broj doza potreban za primarno cijepljenje); da bi primarno cijepljenje bilo dovršeno, primjenite drugu dozu istog cjepiva 3 tjedna nakon prve doze, a treću dozu najmanje 8 tjedana nakon druge doze.

Ako je dijete dovršilo primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19 ili je preboljelo infekciju virusom SARS-CoV-2, Comirnaty LP.8.1 iz boćice primjenite intramuskularno nakon razrjeđivanja kao jednu dozu od **0,3 ml**. Ako je osoba prethodno cijepljena protiv bolesti COVID-19, treba primiti dozu cjepiva Comirnaty LP.8.1 najmanje 3 mjeseca nakon posljednje primljene doze.

Osobama koje su teško imunokompromitirane mogu se dati dodatne doze.

Sljedivost

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

Upute za rukovanje prije primjene

Comirnaty LP.8.1 mora pripremiti zdravstveni radnik pomoću aseptične tehničke kako bi se osigurala sterilnost pripremljene disperzije.

- **Provjerite** ima li boćica **žuti plastični poklopac** i je li **naziv lijeka Comirnaty LP.8.1 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju** (dojenčad i djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine).
- Ako na naljepnici boćice piše drugi naziv lijeka ili boćica ima poklopac drugačije boje, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za tu formulaciju.
- Ako je boćica čuvana zamrznuta, mora se odmrznuti prije primjene. Zamrznute boćice treba prenijeti na temperaturu od 2 °C do 8 °C da se odmrznju; pakiranju od 10 boćica može biti potrebno 2 sata da se odmrzne. Pazite da prije primjene boćice budu potpuno odmrznute.

- Nakon što boćice budu prenesene na temperaturu od 2 °C do 8 °C radi čuvanja, na kutiju zapišite novi datum isteka roka valjanosti.
- Neotvorene boćice 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 boćice u roku od 30 minuta na temperaturi do 30 °C.
- Prije upotrebe, neotvorena boćica može se čuvati do 12 sati na temperaturama do 30 °C. Boćicama s odmrznutim sadržajem smije se rukovati pri sobnoj svjetlosti.

Razrjeđivanje

- Ostavite odmrznutu boćicu da postigne sobnu temperaturu i pažljivo je okrenite 10 puta prije razrjeđivanja. Nemojte tresti boćicu.
- Prije razrjeđivanja, odmrznuta disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice.
- Odmrznuto cjepivo mora se razrijediti u originalnoj boćici s **1,1 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida (9 mg/ml) za injekciju** pomoću igle od 21 G ili tanje, aseptičnom tehnikom.
- Izjednačite tlak u boćici prije izvlačenja igle iz čepa boćice tako što ćete u praznu štrcaljku za razrjeđivanje uvući 1,1 ml zraka.
- Pažljivo okrenite boćicu s razrijeđenom disperzijom 10 puta. Nemojte je tresti.
- Razrijeđeno cjepivo mora izgledati kao bistra do blago opalescentna disperzija bez vidljivih čestica. Ako su prisutne vidljive čestice ili promjena boje, nemojte primjeniti razrijeđeno cjepivo.
- Na boćicama 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 primjeniti 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 doza od 0,3 ml

- Nakon razrjeđivanja, boćica sadrži 1,58 ml od kojih se mogu dobiti **3 doze od 0,3 ml**.
- Koristeći se aseptičnom tehnikom, obrišite čep boćice jednokratnom antiseptičkom maramicom.
- Izvucite **0,3 ml** cjepiva Comirnaty LP.8.1 za dojenčad i djecu u dobi od 6 mjeseci do 4 godine. Za izvlačenje 3 doze iz jedne boćice mogu se upotrijebiti **standardne štrcaljke i/ili igle**.
- Jedna doza mora sadržavati **0,3 ml** cjepiva.
- Ako količina cjepiva koje preostane u boćici nije dovoljna za punu dozu od **0,3 ml**, bacite boćicu zajedno s tim preostalim volumenom.
- Sve neprimjenjeno cjepivo 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 JN.1 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju Dojenčad i djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine cjepivo protiv COVID-19 (mRNA) bretovameran

▼ 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 što Vaše dijete primi ovo cjepivo jer sadrži važne podatke za dijete.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se djetetovu liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu u svog djeteta, potrebno je obavijestiti djetetovog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. 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 JN.1 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što Vaše dijete primi Comirnaty JN.1
3. Kako se daje Comirnaty JN.1
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Comirnaty JN.1
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Comirnaty JN.1 i za što se koristi

Comirnaty JN.1 cjepivo je koje se primjenjuje za sprječavanje bolesti COVID-19 prouzročene virusom SARS-CoV-2.

Comirnaty JN.1 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju se daje dojenčadi i djeci u dobi od 6 mjeseci do 4 godine.

Cjepivo potiče imunosni 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 JN.1 ne sadrži virus za stvaranje imunosti, od njega Vaše dijete ne može dobiti bolest COVID-19.

Ovo cjepivo mora se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

2. Što morate znati prije nego što Vaše dijete primi Comirnaty JN.1

Comirnaty JN.1 ne smije se 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 djetetovom 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 ovo cjepivo
- 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 ovojnica 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. U većini slučajeva miokarditisa i perikarditisa dolazi do oporavka. U nekim je slučajevima bilo potrebno intenzivno liječenje, a zabilježeni su i slučajevi sa smrtnim ishodom. Nakon cijepljenja 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 JN.1 možda neće pružiti potpunu zaštitu svima koji ga prime i nije poznato koliko će dugo Vaše dijete biti zaštićeno.

Djelotvornost cjepiva Comirnaty može biti manja u osoba koje su imunokompromitirane. Ako je Vaše dijete imunokompromitirano, može primiti dodatne doze cjepiva Comirnaty. U tim slučajevima dijete se i dalje mora pridržavati fizičkih mjera opreza koje pomažu sprječavanju bolesti COVID-19. Osim toga, osobe s kojima je dijete bilo u bliskom kontaktu trebaju se cijepiti kako je primjereno. Razgovarajte o odgovarajućim individualnim preporukama s djetetovim liječnikom.

Djeca

Comirnaty JN.1 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju ne preporučuje se djeci u dobi od 5 do 11 godina.

Za djecu u dobi od 5 do 11 godina dostupne su pedijatrijske formulacije. Detaljnije informacije možete pronaći u uputi o lijeku za druge formulacije.

Cjepivo se ne preporučuje dojenčadi mlađoj od 6 mjeseci.

Drugi lijekovi i Comirnaty JN.1

Obavijestite djetetovog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete prima, nedavno je primilo ili bi moglo primiti bilo koje druge lijekove ili ako je nedavno primilo neko drugo cjepivo.

Trudnoća i dojenje

Comirnaty JN.1 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 druge formulacije.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako se daje Comirnaty JN.1

Ako je Vaše dijete dojenče u dobi od 6 do manje od 12 mjeseci, dobit će cjepivo Comirnaty JN.1 iz boćice sa **žutim poklopcem** nakon razrjeđivanja kao injekciju od **0,3 ml** u mišić bedra. Ako je Vaše dojenče ili dijete u dobi od 1 godine ili starije, dobit će cjepivo Comirnaty JN.1 iz boćice sa **žutim poklopcem** nakon razrjeđivanja kao injekciju od **0,3 ml** u mišić bedra ili u mišić nadlaktice.

Ako Vaše dijete nije dovršilo primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19 ili nije preboljelo infekciju virusom SARS-CoV-2, primit će najviše 3 injekcije (ukupan broj doza potreban za primarno cijepljenje). Preporučuje se da primi drugu dozu 3 tjedna nakon prve doze, a treću dozu najmanje 8 tjedana nakon druge doze da bi primarno cijepljenje bilo dovršeno.

Ako je Vaše dijete dovršilo primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19 ili je preboljelo infekciju virusom SARS-CoV-2, primit će 1 injekciju. Ako je dijete već bilo cijepljeno protiv bolesti COVID-19, ne smije primiti dozu cjepiva Comirnaty JN.1 dok ne protekne najmanje 3 mjeseca od posljednje primljene doze.

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

Ako je Vaše dijete imunokompromitirano, može primiti dodatne doze cjepiva Comirnaty JN.1.

Međusobna zamjenjivost

Za primarno cijepljenje, Vaše dijete može primiti bilo koje prethodno ili sadašnje cjepivo Comirnaty. Dijete ne smije primiti više od ukupnog broja doza potrebnog za primarno cijepljenje. Primarno cijepljenje djeteta provodi se samo jedanput.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom cjepiva Comirnaty JN.1, obratite se djetetovom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao sva cjepiva, Comirnaty JN.1 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 manje od 2 godine)
- bol/osjetljivost, oticanje na mjestu primjene injekcije
- umor, glavobolja
- omamlijenost (u dobi od 6 mjeseci do manje od 2 godine)
- bol u mišićima, bol u zglobovima
- zimica, vrućica
- proljev

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

- mučnina
- povraćanje („vrlo često“ u trudnica u dobi od 18 ili više godina i u imunokompromitiranih osoba u dobi od 2 do 18 godina)
- crvenilo na mjestu primjene injekcije („vrlo često“ u dobi od 6 mjeseci do 11 godina i u imunokompromitiranih osoba u dobi od 2 ili više godina)
- povećani limfni čvorovi (češće opaženo nakon docjepljivanja)

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

- loše osjećanje, osjećaj slabosti ili nedostatka energije/pospanosti
- bol u ruci
- nesanica
- svrbež na mjestu primjene injekcije
- alergijske reakcije poput osipa i svrbeža („često“ u dobi od 6 mjeseci do manje od 2 godine)

- smanjeni apetit („vrlo često“ u dobi od 6 mjeseci do manje od 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 ovojnica 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 svijetlijem 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 sestruru. 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. Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Comirnaty JN.1

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.

Odmrznute (prethodno zamrznute) bočice: 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 roka valjanosti za čuvanje na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrznuti.

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

Boćicama 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. Neprimjenjeno 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 JN.1 sadrži

- Djetalna tvar u mRNA cjepivu (modificiranih nukleozida) protiv bolesti COVID-19 naziva se bretovameran. Nakon razrjeđivanja, bočica sa **žutim poklopcem** sadrži **3 doze od 0,3 ml** s 3 mikrograma bretovamerana po dozi.
- Drugi sastojci su:
 - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildecanoat) (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 JN.1 izgleda i sadržaj pakiranja

Cjepivo je bistra do blago opalescentna disperzija (pH: 6,9 – 7,9) koja se isporučuje u višedoznoj boćici s **3 doze**, volumena 2 ml, načinjenoj od prozirnog stakla (staklo tip I), s gumenim čepom i **žutim plastičnim poklopcem** s aluminijskim prstenom.

Veličina pakiranja: 10 boćica

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

Puurs-Sint-Amants, 2870
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 09/2025.

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: <https://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ako dijete nije dovršilo primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19 ili nije preboljelo infekciju virusom SARS-CoV-2, za primarno cijepljenje Comirnaty JN.1 iz boćice sa **žutim poklopcem** primijenite intramuskularno nakon razrjeđivanja i u najviše 3 doze (ukupan broj doza potreban za primarno cijepljenje); da bi primarno cijepljenje bilo dovršeno, primijenite drugu dozu istog cjepiva 3 tjedna nakon prve doze, a treću dozu najmanje 8 tjedana nakon druge doze.

Ako je dijete dovršilo primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19 ili je preboljelo infekciju virusom SARS-CoV-2, Comirnaty JN.1 iz boćice sa **žutim poklopcem** primijenite intramuskularno nakon razrjeđivanja kao jednu dozu od **0,3 ml**. Ako je osoba prethodno cijepljena protiv bolesti COVID-19, treba primiti dozu cjepiva Comirnaty JN.1 najmanje 3 mjeseca nakon posljednje primljene doze.

Osobama koje su teško imunokompromitirane mogu se dati dodatne doze.

Sljedivost

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

Upute za rukovanje prije primjene

Comirnaty JN.1 mora pripremiti zdravstveni radnik pomoću aseptične tehnike kako bi se osigurala sterilnost pripremljene disperzije.

- **Provjerite** ima li boćica **žuti plastični poklopac** i je li **naziv lijeka Comirnaty JN.1 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju** (dojenčad i djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine).
- Ako na naljepnici boćice piše drugi naziv lijeka ili boćica ima poklopac drugačije boje, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za tu formulaciju.
- Ako je boćica čuvana zamrznuta, mora se odmrznuti prije primjene. Zamrznute boćice treba prenijeti na temperaturu od 2 °C do 8 °C da se odmrznu; pakiranju od 10 boćica može biti potrebno 2 sata da se odmrzne. Pazite da prije primjene boćice budu potpuno odmrznute.
- Nakon što boćice budu prenesene na temperaturu od 2 °C do 8 °C radi čuvanja, na kutiju zapišite novi datum isteka roka valjanosti.

- Neotvorene boćice 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 boćice u roku od 30 minuta na temperaturi do 30 °C.
- Prije upotrebe, neotvorena boćica može se čuvati do 12 sati na temperaturama do 30 °C. Boćicama s odmrznutim sadržajem smije se rukovati pri sobnoj svjetlosti.

Razrjeđivanje sadržaja boćice sa žutim poklopcom

- Ostavite odmrznu boćicu da postigne sobnu temperaturu i pažljivo je okrenite 10 puta prije razrjeđivanja. Nemojte tresti boćicu.
- Prije razrjeđivanja, odmrzнутa disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice.
- Odmrzнуto cjepivo mora se razrijediti u originalnoj boćici s **1,1 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida (9 mg/ml)** za injekciju pomoću igle od 21 G ili tanje, aseptičnom tehnikom.
- Izjednacite tlak u boćici prije izvlačenja igle iz čepa boćice tako što ćete u praznu štrcaljku za razrjeđivanje uvući 1,1 ml zraka.
- Pažljivo okrenite boćicu s razrijedenom disperzijom 10 puta. Nemojte je tresti.
- Razrijedeno cjepivo mora izgledati kao bistra do blago opalescentna disperzija bez vidljivih čestica. Ako su prisutne vidljive čestice ili promjena boje, nemojte primijeniti razrijedeno cjepivo.
- Na boćicama s razrijedenom 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 primjeniti u roku od **12 sati**.
- Nemojte zamrznuti niti mučkati razrijedenu disperziju. Ako je bila u hladnjaku, omogućite razrijedenoj disperziji da dosegne sobnu temperaturu prije primjene.

Priprema doza od 0,3 ml iz boćice sa žutim poklopcom

- Nakon razrjeđivanja, boćica sadrži 1,58 ml od kojih se mogu dobiti **3 doze od 0,3 ml**.
- Koristeći se aseptičnom tehnikom, obrišite čep boćice jednokratnom antiseptičkom maramicom.
- Izvucite **0,3 ml** cjepiva Comirnaty JN.1 za dojenčad i djecu u dobi od 6 mjeseci do 4 godine. Za izvlačenje 3 doze iz jedne boćice mogu se upotrijebiti **standardne štrcaljke i/ili igle**.
- Jedna doza mora sadržavati **0,3 ml** cjepiva.
- Ako količina cjepiva koje preostane u boćici nije dovoljna za punu dozu od **0,3 ml**, bacite boćicu zajedno s tim preostalim volumenom.
- Sve neprimijenjeno cjepivo 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 Omicron XBB.1.5 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju Dojenčad i djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine cjepivo protiv COVID-19 (mRNA) rakstozinameran

▼ 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 što Vaše dijete primi ovo cjepivo jer sadrži važne podatke za dijete.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se djetetovu liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu u svog djeteta, potrebno je obavijestiti djetetovog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. 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 Omicron XBB.1.5 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što Vaše dijete primi Comirnaty Omicron XBB.1.5
3. Kako se daje Comirnaty Omicron XBB.1.5
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Comirnaty Omicron XBB.1.5
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Comirnaty Omicron XBB.1.5 i za što se koristi

Comirnaty Omicron XBB.1.5 cjepivo je koje se primjenjuje za sprječavanje bolesti COVID-19 prouzročene virusom SARS-CoV-2.

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju se daje dojenčadi i djeci u dobi od 6 mjeseci do 4 godine.

Cjepivo potiče imunosni 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 Omicron XBB.1.5 ne sadrži virus za stvaranje imunosti, od njega Vaše dijete ne može dobiti bolest COVID-19.

Ovo cjepivo mora se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

2. Što morate znati prije nego što Vaše dijete primi Comirnaty Omicron XBB.1.5

Comirnaty Omicron XBB.1.5 ne smije se 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 djetetovom 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 ovo cjepivo
- 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 ovojnica 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. U većini slučajeva miokarditisa i perikarditisa dolazi do oporavka. U nekim je slučajevima bilo potrebno intenzivno liječenje, a zabilježeni su i slučajevi sa smrtnim ishodom. Nakon cijepljenja 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 Omicron XBB.1.5 možda neće pružiti potpunu zaštitu svima koji ga prime i nije poznato koliko će dugo Vaše dijete biti zaštićeno.

Djelotvornost cjepiva Comirnaty može biti manja u osoba koje su imunokompromitirane. Ako je Vaše dijete imunokompromitirano, može primiti dodatne doze cjepiva Comirnaty. U tim slučajevima dijete se i dalje mora pridržavati fizičkih mjera opreza koje pomažu sprječavanju bolesti COVID-19. Osim toga, osobe s kojima je dijete bilo u bliskom kontaktu trebaju se cijepiti kako je primjereno. Razgovarajte o odgovarajućim individualnim preporukama s djetetovim liječnikom.

Djeca

Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju ne preporučuje se djeci u dobi od 5 do 11 godina.

Za djecu u dobi od 5 do 11 godina dostupne su pedijatrijske formulacije. Detaljnije informacije možete pronaći u uputi o lijeku za druge formulacije.

Cjepivo se ne preporučuje dojenčadi mlađoj od 6 mjeseci.

Drugi lijekovi i Comirnaty Omicron XBB.1.5

Obavijestite djetetovog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete prima, nedavno je primilo ili bi moglo primiti bilo koje druge lijekove ili ako je nedavno primilo neko drugo cjepivo.

Trudnoća i dojenje

Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 druge formulacije.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako se daje Comirnaty Omicron XBB.1.5

Ako je Vaše dijete dojenče u dobi od 6 do manje od 12 mjeseci, dobit će cjepivo Comirnaty Omicron XBB.1.5 iz boćice sa **žutim poklopcem** nakon razrjeđivanja kao injekciju od **0,3 ml** u mišić bedra. Ako je Vaše dojenče ili dijete u dobi od 1 godine ili starije, dobit će cjepivo Comirnaty Omicron XBB.1.5 iz boćice sa **žutim poklopcem** nakon razrjeđivanja kao injekciju od **0,3 ml** u mišić bedra ili u mišić nadlaktice.

Ako Vaše dijete nije dovršilo primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19 ili nije preboljelo infekciju virusom SARS-CoV-2, primit će najviše 3 injekcije (ukupan broj doza potreban za primarno cijepljenje). Preporučuje se da primi drugu dozu 3 tjedna nakon prve doze, a treću dozu najmanje 8 tjedana nakon druge doze da bi primarno cijepljenje bilo dovršeno.

Ako je Vaše dijete dovršilo primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19 ili je preboljelo infekciju virusom SARS-CoV-2, primit će 1 injekciju. Ako je dijete već bilo cijepljeno protiv bolesti COVID-19, ne smije primiti dozu cjepiva Comirnaty Omicron XBB.1.5 dok ne protekne najmanje 3 mjeseca od posljednje primljene doze.

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

Ako je Vaše dijete imunokompromitirano, može primiti dodatne doze cjepiva Comirnaty Omicron XBB.1.5.

Međusobna zamjenjivost

Za primarno cijepljenje, Vaše dijete može primiti bilo koje prethodno ili sadašnje cjepivo Comirnaty. Dijete ne smije primiti više od ukupnog broja doza potrebnog za primarno cijepljenje. Primarno cijepljenje djeteta provodi se samo jedanput.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom cjepiva Comirnaty Omicron XBB.1.5, obratite se djietetovom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao sva cjepiva, Comirnaty Omicron XBB.1.5 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 manje od 2 godine)
- bol/osjetljivost, oticanje na mjestu primjene injekcije
- umor, glavobolja
- omamlijenost (u dobi od 6 mjeseci do manje od 2 godine)
- bol u mišićima, bol u zglobovima
- zimica, vrućica
- proljev

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

- mučnina
- povraćanje („vrlo često“ u trudnica u dobi od 18 ili više godina i u imunokompromitiranih osoba u dobi od 2 do 18 godina)
- crvenilo na mjestu primjene injekcije („vrlo često“ u dobi od 6 mjeseci do 11 godina i u imunokompromitiranih osoba u dobi od 2 ili više godina)
- povećani limfni čvorovi (češće opaženo nakon docjepljivanja)

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

- loše osjećanje, osjećaj slabosti ili nedostatka energije/pospanosti
- bol u ruci

- nesanica
- svrbež na mjestu primjene injekcije
- alergijske reakcije poput osipa i svrbeža („često“ u dobi od 6 mjeseci do manje od 2 godine)
- smanjeni apetit („vrlo često“ u dobi od 6 mjeseci do manje od 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 ovojnica 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 svijetljim crvenim prstenovima (multiformni eritem)
- neobičan osjećaj na koži poput trnaca ili gmizanja (parestезija)
- smanjen osjet ili osjetljivost, osobito kože (hipoestezija)
- obilno menstrualno krvarenje (čini se da u većini slučajeva nije bilo ozbiljno i da je bilo prolazno)

Prijavljanje nuspojava

Ako u svog djeteta primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. 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. Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Comirnaty Omicron XBB.1.5

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 2 sata ili se pojedinačne bočice mogu odmrznuti na sobnoj temperaturi (do 30 °C) tijekom 30 minuta.

Odmrznute (prethodno zamrznute) boćice: Nakon što se izvadi iz zamrzivača, neotvorena boćica 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 roka valjanosti za čuvanje na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrznuti.

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

Boćicama 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. Neprimjenjeno 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 Omicron XBB.1.5 sadrži

- Djelatna tvar u mRNA cjepivu (modificiranih nukleozida) protiv bolesti COVID-19 naziva se rakstozinameran. Nakon razrjeđivanja, boćica sa **žutim poklopcem** sadrži **3 doze od 0,3 ml** s 3 mikrograma rakstozinamerana po dozi.
- Drugi sastojci su:
 - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)
 - 1,2- distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolklorid
 - saharoza
 - voda za injekcije

Kako Comirnaty Omicron XBB.1.5 izgleda i sadržaj pakiranja

Cjepivo je bistra do blago opalescentna disperzija (pH: 6,9 – 7,9) koja se isporučuje u višedoznoj bočici s **3 doze**, volumena 2 ml, načinjenoj od prozirnog stakla (staklo tip I), s gumenim čepom i **žutim plastičnim poklopcem** s aluminijskim prstenom.

Veličina pakiranja: 10 boćica

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
Puurs-Sint-Amants, 2870
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 09/2025.

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: <https://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ako dijete nije dovršilo primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19 ili nije preboljelo infekciju virusom SARS-CoV-2, za primarno cijepljenje Comirnaty Omicron XBB.1.5 iz boćice sa **žutim poklopcem** primijenite intramuskularno nakon razrjeđivanja i u najviše 3 doze (ukupan broj doza potreban za primarno cijepljenje); da bi primarno cijepljenje bilo dovršeno, primijenite drugu dozu istog cjepiva 3 tjedna nakon prve doze, a treću dozu najmanje 8 tjedana nakon druge doze.

Ako je dijete dovršilo primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19 ili je preboljelo infekciju virusom SARS-CoV-2, Comirnaty Omicron XBB.1.5 iz boćice sa **žutim poklopcem** primijenite intramuskularno nakon razrjeđivanja kao jednu dozu od **0,3 ml**. Ako je osoba prethodno cijepljena protiv bolesti COVID-19, treba primiti dozu cjepiva Comirnaty Omicron XBB.1.5 najmanje 3 mjeseca nakon posljednje primljene doze.

Osobama koje su teško imunokompromitirane mogu se dati dodatne doze.

Sljedivost

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

Upute za rukovanje prije primjene

Comirnaty Omicron XBB.1.5 mora pripremiti zdravstveni radnik pomoću aseptične tehnike kako bi se osigurala sterilnost pripremljene disperzije.

- **Provjerite** ima li boćica **žuti plastični poklopac** i je li **naziv lijeka Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju** (dojenčad i djeca u dobi od 6 mjeseci do 4 godine).
- Ako na naljepnici boćice piše drugi naziv lijeka ili boćica ima poklopac drugačije boje, upute

pronađite u sažetku opisa svojstava bočice za tu formulaciju.

- Ako je 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 boćica može biti potrebno 2 sata da se odmrzne. Pazite da prije primjene boćice budu potpuno odmrznute.
- Nakon što boćice budu prenesene na temperaturu od 2 °C do 8 °C radi čuvanja, na kutiju zapisite novi datum isteka roka valjanosti.
- Neotvorene boćice 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 boćice u roku od 30 minuta na temperaturi do 30 °C.
- Prije upotrebe, neotvorena boćica može se čuvati do 12 sati na temperaturama do 30 °C. Boćicama s odmrznutim sadržajem smije se rukovati pri sobnoj svjetlosti.

Razrjeđivanje sadržaja boćice sa žutim poklopcom

- Ostavite odmrznutu boćicu da postigne sobnu temperaturu i pažljivo je okrenite 10 puta prije razrjeđivanja. Nemojte tresti boćicu.
- Prije razrjeđivanja, odmrznuta disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele nепрозирне, amorfne čestice.
- Odmrznuto cjepivo mora se razrijediti u originalnoj boćici s **1,1 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida (9 mg/ml)** za injekciju pomoću igle od 21 G ili tanje, aseptičnom tehnikom.
- Izjednačite tlak u boćici prije izvlačenja igle iz čepa boćice tako što ćete u praznu štrcaljku za razrjeđivanje uvući 1,1 ml zraka.
- Pažljivo okrenite boćicu s razrijeđenom disperzijom 10 puta. Nemojte je tresti.
- Razrijeđeno cjepivo mora izgledati kao bistra do blago opalescentna disperzija bez vidljivih čestica. Ako su prisutne vidljive čestice ili promjena boje, nemojte primijeniti razrijeđeno cjepivo.
- Na boćicama 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 doza od 0,3 ml iz boćice sa žutim poklopcom

- Nakon razrjeđivanja, boćica sadrži 1,58 ml od kojih se mogu dobiti **3 doze od 0,3 ml**.
- Koristeći se aseptičnom tehnikom, obrišite čep boćice jednokratnom antisepsičkom maramicom.
- Izvucite **0,3 ml** cjepiva Comirnaty Omicron XBB.1.5 za dojenčad i djecu u dobi od 6 mjeseci do 4 godine. Za izvlačenje 3 doze iz jedne boćice mogu se upotrijebiti **standardne štrcaljke i/ili igle**.
- Jedna doza mora sadržavati **0,3 ml** cjepiva.
- Ako količina cjepiva koje preostane u boćici nije dovoljna za punu dozu od **0,3 ml**, bacite boćicu zajedno s tim preostalim volumenom.
- Sve neprimjenjeno cjepivo bacite u roku od 12 sati nakon razrjeđivanja.

Zbrinjavanje

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