

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji 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, 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 primite 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 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju se daje odraslima i adolescentima u dobi od 12 godina i starijima.

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 ne možete dobiti bolest COVID-19.

2. Što morate znati prije nego što primite Comirnaty

Comirnaty se ne smije dati

- ako ste alergični 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 primite cjepivo:

- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju ili probleme s disanjem nakon injekcije nekog drugog cjepiva ili nakon što ste ranije primili cjepivo Comirnaty
- ako osjećate nervozu zbog samog postupka cijepljenja ili ako ste se ikad onesvijestili nakon injekcije
- ako imate tešku bolest ili infekciju s visokom tjelesnom temperaturom. Međutim, možete se

- cijepiti ako imate blagu vrućicu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade
- ako imate problema sa zgrušavanjem krvi, lako Vam nastaju modrice ili uzimate lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi
- ako imate oslabljeni imunosni sustav, zbog bolesti poput HIV infekcije ili uzimanja lijeka poput kortikosteroida koji utječe na imunosni sustav.

Nakon primjene cjepiva Comirnaty postoji povećan rizik od miokarditisa (upale srčanog mišića) i perikarditisa (upale ovojnice koja obavija srce) (pogledajte dio 4). Ta se stanja mogu razviti u roku od samo nekoliko dana nakon cijepjenja, a uglavnom su se pojavila unutar 14 dana. Zabilježena su češće nakon druge doze cjepiva i češće kod mlađih muških osoba. Rizik od miokarditisa i perikarditisa čini se manji u djece u dobi od 5 do 11 nego u djece u dobi od 12 do 17 godina. Nakon cijepjenja trebate obratiti pozornost na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca i bol u 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.

Možete se docijepiti dozom cjepiva Comirnaty. Djelotvornost cjepiva Comirnaty, čak i nakon docijepjivanja, može biti niža 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 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju ne preporučuje se djeci mlađoj od 12 godina.

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

Dostupan je i pedijatrijski oblik cjepiva za djecu u dobi od 5 do 11 godina (tj. 5 do mlađu od 12 godina). Detaljnije informacije možete pronaći u uputi o lijeku za Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

Comirnaty se ne preporučuje za dojenčad mlađu od 6 mjeseci.

Drugi lijekovi i Comirnaty

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove ili ako ste nedavno primili neko drugo cjepivo.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obavijestite o tome liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika prije nego što primite ovo cjepivo.

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

Comirnaty se smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki od učinaka cijepljenja navedeni u dijelu 4. (Moguće nuspojave) mogu privremeno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pričekajte dok ti učinci ne nestanu prije nego što počnete upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

Comirnaty sadrži kalij i natrij

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se daje Comirnaty

Comirnaty se daje nakon razrjeđivanja kao injekcija od 0,3 ml u mišić nadlaktice.

Primit ćete 2 injekcije.

Preporučuje se primiti drugu dozu istog cjepiva 3 tjedna nakon prve doze da bi cijepljenje bilo dovršeno.

Ako ste imunokompromitirani, možete primiti treću dozu cjepiva Comirnaty najmanje 28 dana nakon druge doze.

Docjepljivanje cjepivom Comirnaty može se provesti najmanje 3 mjeseca nakon posljednje prethodno primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19 u osoba u dobi od 12 godina i starijih.

Provjerite sa svojim liječnikom smijete li se docijepiti i kada.

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

4. Moguće nuspojave

Kao sva cjepiva, Comirnaty može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave: mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba

- bol, oticanje na mjestu primjene injekcije
- umor
- glavobolja
- bol u mišićima
- zimica
- bol u zglobovima
- proljev
- vrućica

Neke od ovih nuspojava bile su nešto češće u adolescenata u dobi od 12 do 15 godina nego u odraslih.

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

- crvenilo na mjestu primjene injekcije
- mučnina
- povraćanje

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

- povećani limfni čvorovi (češće opaženo nakon docjepljivanja)

- loše osjećanje
- bol u ruci
- nesanica
- svrbež na mjestu primjene injekcije
- alergijske reakcije poput osipa i svrbeža
- osjećaj slabosti ili nedostatka energije / pospanosti
- smanjeni apetit
- omaglica
- prekomjerno znojenje
- noćno znojenje

Rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba

- prolazna slabost (paraliza) jedne strane lica
- alergijske reakcije poput koprivnjače ili oticanja lica

Vrlo rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba

- upala srčanog mišića (miokarditis) ili upala ovojnice koja obavija srce (perikarditis), koje mogu prouzročiti nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca ili bol u 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 primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine i navedite broj serije/Lot ako je dostupan. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Comirnaty

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Sljedeće informacije o čuvanju, isteku roka valjanosti, primjeni i rukovanju namijenjene su zdravstvenim radnicima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u zamrzivaču na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Neotvorene bočice mogu se čuvati i transportirati na temperaturi od -25 °C do -15 °C tijekom jednokratnog razdoblja u trajanju do 2

tjedna i potom vratiti na temperaturu od -90 °C do -60 °C, bez prekoračenja otisnutog roka valjanosti (EXP).

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Kada se čuvaju zamrznuta na temperaturi od -90 °C do -60 °C, pakiranja od 195 bočica cjepiva mogu se odmrznuti na temperaturi od 2 °C do 8 °C tijekom 3 sata ili se pojedinačne bočice mogu odmrznuti na sobnoj temperaturi (do 30 °C) tijekom 30 minuta.

Prijenos zamrznutih bočica čuvanih na iznimno niskoj temperaturi (< -60 °C)

- Poklopcem zatvoreni podlošci koji sadrže 195 bočica izvađeni iz zamrzivača u kojem su se čuvali na iznimno niskoj temperaturi (< -60 °C) mogu biti na temperaturi do 25 °C najviše 5 minuta.
- Otvoreni podlošci ili podlošci koji sadrže manje od 195 bočica izvađeni iz zamrzivača u kojem su se čuvali na iznimno niskoj temperaturi (< -60 °C) mogu biti na temperaturi do 25 °C najviše 3 minute.
- Kad se podlošci s bočicama vrata u zamrzivač nakon što su bili izloženi temperaturi do 25°C, moraju ostati u zamrzivaču najmanje 2 sata prije nego što se smiju ponovno izvaditi iz zamrzivača.

Prijenos zamrznutih bočica čuvanih na temperaturi -25 °C do -15 °C

- Poklopcem zatvoreni podlošci koji sadrže 195 bočica izvađeni iz zamrzivača (-25 °C do -15 °C) mogu biti na temperaturi do 25 °C najviše 3 minute.
- Otvoreni podlošci ili podlošci koji sadrže manje od 195 bočica izvađeni iz zamrzivača (-25 °C do -15 °C) mogu biti na temperaturi do 25 °C najviše 1 minutu.

Nakon što se bočica izvadi iz podloška s bočicama, mora se odmrznuti za primjenu.

Nakon odmrzavanja, cjepivo treba razrijediti i odmah primijeniti. Međutim, podaci o stabilnosti cjepiva u primjeni pokazali su da se nerazrijeđeno cjepivo nakon što se izvadi iz zamrzivača može čuvati do 1 mjesec na temperaturi od 2 °C do 8 °C; bez prekoračenja otisnutog roka valjanosti (EXP). Unutar 1 mjeseca čuvanja na temperaturi od 2 °C do 8 °C, u transportu može provesti do 48 sati. Prije upotrebe, neotvorena bočica cjepiva može se čuvati do 2 sata na temperaturi do 30 °C.

Bočicama s odmrznutim sadržajem smije se rukovati pri sobnoj svjetlosti.

Cjepivo nakon razrjeđivanja čuvajte i transportirajte na temperaturi od 2 °C do 30 °C i primijenite ga u roku od 6 sati. Neprimijenjeno cjepivo bacite.

Nakon što se cjepivo izvadi iz zamrzivača i razrijedi, na bočicama se moraju navesti datum i vrijeme bacanja (novi rok valjanosti). Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrznuti.

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 razrijeđivanja, bočica sadrži 6 doza od 0,3 ml s 30 mikrograma tozinamerana 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
 - kalijev klorid
 - kalijev dihidrogenfosfat
 - natrijev klorid
 - natrijev hidrogenfosfat dihidrat
 - saharoza
 - voda za injekcije
 - natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
 - kloridna kiselina (za podešavanje pH)

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 6 doza, volumena 2 ml, načinjenoj od prozirnog stakla (staklo tip I), s gumenim čepom i ljubičastim plastičnim poklopcem s aluminijskim prstenom.

Veličina pakiranja: 195 bočica

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 03/2023.

Očitajte kod mobilnim telefonom kako biste dobili uputu o lijeku na raznim jezicima.



URL: www.comirnatyglobal.com

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Comirnaty primijenite intramuskularno nakon razrjeđivanja za primarno cijepljenje u 2 doze (svaka od 0,3 ml) u razmaku od 3 tjedna.

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

Docijepljivanje cjepivom Comirnaty (0,3 ml) može se provesti najmanje 3 mjeseca nakon posljednje prethodno primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19 u osoba u dobi od 12 godina i starijih.

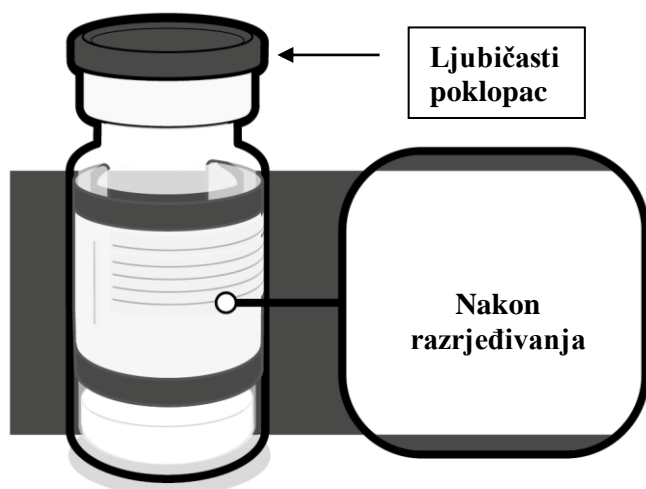
Sljedivost

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

Upute za rukovanje

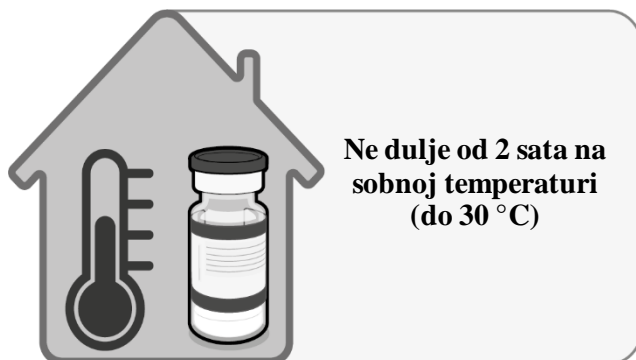
Comirnaty mora pripremiti zdravstveni radnik pomoću aseptične tehnike kako bi se osigurala sterilnost pripremljene disperzije.

**PROVJERA BOČICE CJEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMA/DOZA
KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)**



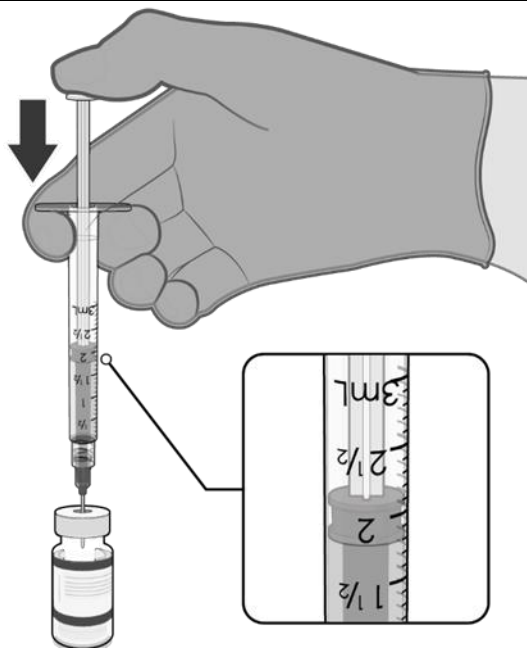
- Provjerite ima li bočica ljubičasti plastični poklopac.
- Ako bočica ima sivi plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 30 mikrograma/doza disperziju za injekciju, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju ili Comirnaty Original/Omicron 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.
- Ako bočica ima smeđi plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

**ODMRZAVANJE PRIJE RAZRJEĐIVANJA CJEPIVA COMIRNATY
30 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU
(12 GODINA I STARIJI)**



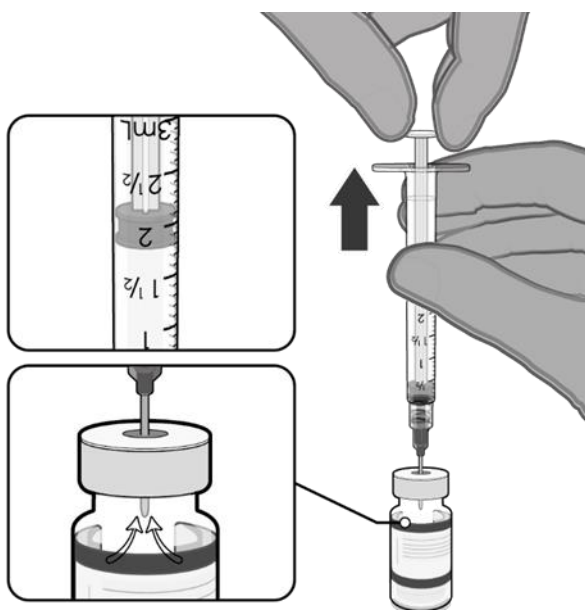
- Višedozna bočica čuva se zamrznuta i mora se odmrznuti prije razrjeđivanja. Zamrznute bočice treba prenijeti na temperaturu od 2 °C do 8 °C da se odmrznu; pakiranju od 195 bočica može biti potrebno 3 sata da se odmrzne. Druga je mogućnost odmrznuti zamrznute bočice u roku od 30 minuta na temperaturi do 30 °C i odmah primijeniti.
- Neotvorena bočica može se čuvati do 1 mjesec na temperaturi od 2 °C do 8 °C; bez prekoračenja otisnutog roka valjanosti (EXP). Unutar 1 mjeseca čuvanja na temperaturi od 2 °C do 8 °C, u transportu može provesti do 48 sati.
- Pričekajte da odmrznuta bočica postigne sobnu temperaturu. Prije upotrebe, neotvorena bočica može se čuvati do 2 sata na temperaturama do 30 °C. Bočicama s odmrznutim sadržajem smije se rukovati pri sobnoj svjetlosti.
- Pažljivo okrenite bočicu 10 puta prije razrjeđivanja. Nemojte tresti bočicu.
- Prije razrjeđivanja, odmrznuta disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice.

RAZRJEĐIVANJE CJEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)



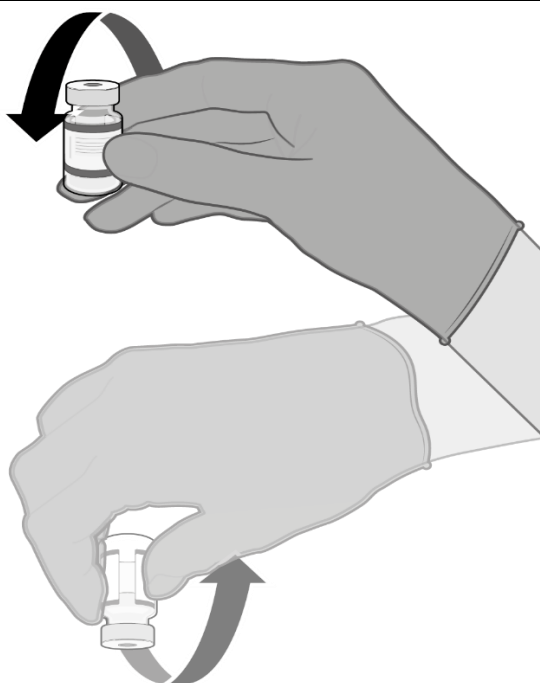
1,8 ml 0,9%-tne (9 mg/ml) otopine natrijevog klorida za injekciju

- Odmrznuto cjepivo mora se razrijediti u originalnoj bočici s 1,8 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida (9 mg/ml) za injekcije pomoću igle od 21 G ili tanje, aseptičnom tehnikom.



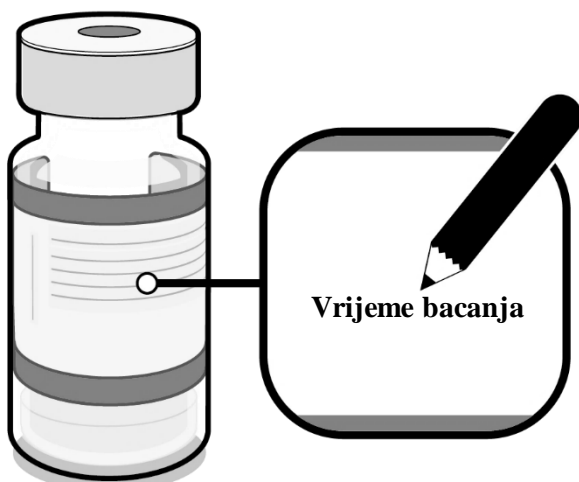
Izvućite klip do 1,8 ml kako biste izvukli zrak iz bočice.

- Izjednačite tlak u bočici prije izvlačenja igle iz čepa bočice tako što ćete u praznu štrcaljku za razrjeđivanje uvući 1,8 ml zraka.



Pažljivo 10 puta

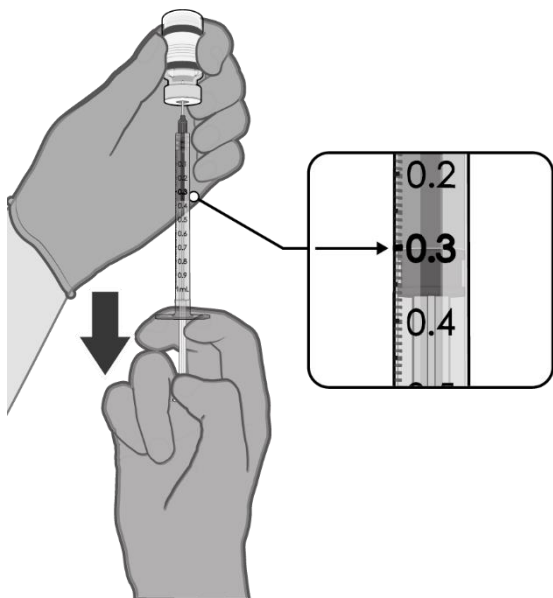
- Pažljivo okrenite bočicu s razrijeđenom disperzijom 10 puta. Nemojte je tresti.
- Razrijeđeno cjepivo mora izgledati kao gotovo bijela disperzija bez vidljivih čestica. Ako su prisutne vidljive čestice ili promjena boje, nemojte primijeniti razrijeđeno cjepivo.



Zabilježite odgovarajući datum i vrijeme. Primijenite unutar 6 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 6 sati, što uključuje i vrijeme bilo kakvog transporta.
- Nemojte zamrznuti niti mučkati razrijeđenu disperziju. Ako je bila u hladnjaku, omogućite razrijeđenoj disperziji da dosegne sobnu temperaturu prije primjene.

**PRIPREMA POJEDINAČNIH DOZA OD 0,3 ml CJEPIVA COMIRNATY
30 MIKROGRAMA/DOZA KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU
(12 GODINA I STARIJI)**



0,3 ml razrijeđenog cjepiva

- Nakon razrjeđivanja, bočica sadrži 2,25 ml od kojih se može dobiti 6 doza od 0,3 ml.
- Koristeći se aseptičnom tehnikom, obrišite čep bočice jednokratnom antiseptičkom maramicom.
- Izvucite 0,3 ml cjepiva Comirnaty.

Potrebno je upotrebljavati štrcaljke i/ili igle s malim mrtvim volumenom kako bi se iz jedne bočice izvuklo 6 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 šeste doze iz iste bočice.

- Jedna doza mora sadržavati 0,3 ml cjepiva.
- Ako količina cjepiva koje preostane u bočici nije dovoljna za punu dozu od 0,3 ml, bacite bočicu zajedno s tim preostalim volumenom.
- Svo neprimijenjeno cjepivo bacite u roku od 6 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 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji 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, 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 primite 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 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju se daje odraslima i adolescentima u dobi od 12 godina i starijima.

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 ne možete dobiti bolest COVID-19.

2. Što morate znati prije nego što primite Comirnaty

Comirnaty se ne smije dati

- ako ste alergični 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 primite cjepivo:

- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju ili probleme s disanjem nakon injekcije nekog drugog cjepiva ili nakon što ste ranije primili cjepivo Comirnaty
- ako osjećate nervozu zbog samog postupka cijepljenja ili ako ste se ikad onesvijestili nakon injekcije
- ako imate tešku bolest ili infekciju s visokom tjelesnom temperaturom. Međutim, možete se

- cijepiti ako imate blagu vrućicu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade
- ako imate problema sa zgrušavanjem krvi, lako Vam nastaju modrice ili uzimate lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi
- ako imate oslabljeni imunosni sustav, zbog bolesti poput HIV infekcije ili uzimanja lijeka poput kortikosteroida koji utječe na imunosni sustav.

Nakon primjene cjepiva Comirnaty postoji povećan rizik od miokarditisa (upale srčanog mišića) i perikarditisa (upale ovojnice koja obavija srce) (pogledajte dio 4). Ta se stanja mogu razviti u roku od samo nekoliko dana nakon cijepjenja, a uglavnom su se pojavila unutar 14 dana. Zabilježena su češće nakon druge doze cjepiva i češće kod mlađih muških osoba. Rizik od miokarditisa i perikarditisa čini se manji u djece u dobi od 5 do 11 nego u djece u dobi od 12 do 17 godina. Nakon cijepjenja trebate obratiti pozornost na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca i bol u 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.

Možete se docijepiti dozom cjepiva Comirnaty. Djelotvornost cjepiva Comirnaty, čak i nakon docijepjivanja, može biti niža 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 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju ne preporučuje se djeci mlađoj od 12 godina.

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

Dostupan je i pedijatrijski oblik cjepiva za djecu u dobi od 5 do 11 godina (tj. 5 do mlađu od 12 godina). Detaljnije informacije možete pronaći u uputi o lijeku za Comirnaty 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

Comirnaty se ne preporučuje za dojenčad mlađu od 6 mjeseci.

Drugi lijekovi i Comirnaty

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove ili ako ste nedavno primili neko drugo cjepivo.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obavijestite o tome liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika prije nego što primite ovo cjepivo.

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

Comirnaty se smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki od učinaka cijepjenja navedeni u dijelu 4. (Moguće nuspojave) mogu privremeno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pričekajte dok ti učinci ne nestanu prije nego što počnete upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

3. Kako se daje Comirnaty

Comirnaty se daje kao injekcija od 0,3 ml u mišić nadlaktice.

Primit ćete 2 injekcije.

Preporučuje se primiti drugu dozu istog cjepiva 3 tjedna nakon prve doze da bi cijepljenje bilo dovršeno.

Ako ste imunokompromitirani, možete primiti treću dozu cjepiva Comirnaty najmanje 28 dana nakon druge doze.

Docjepljivanje cjepivom Comirnaty može se provesti najmanje 3 mjeseca nakon posljednje prethodno primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19 u osoba u dobi od 12 godina i starijih.

Provjerite sa svojim liječnikom smijete li se docijepiti i kada.

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

4. Moguće nuspojave

Kao sva cjepiva, Comirnaty može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave: mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba

- bol, oticanje na mjestu primjene injekcije
- umor
- glavobolja
- bol u mišićima
- zimica
- bol u zglobovima
- proljev
- vrućica

Neke od ovih nuspojava bile su nešto češće u adolescenata u dobi od 12 do 15 godina nego u odraslih.

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

- crvenilo na mjestu primjene injekcije
- mučnina
- povraćanje

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

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

- omaglica
- prekomjerno znojenje
- noćno znojenje

Rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba

- prolazna slabost (paraliza) jedne strane lica
- alergijske reakcije poput koprivnjače ili oticanja lica

Vrlo rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba

- upala srčanog mišića (miokarditis) ili upala ovojnice koja obavija srce (perikarditis), koje mogu prouzročiti nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca ili bol u 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 primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine i navedite broj serije/Lot ako je dostupan. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Comirnaty

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Sljedeće informacije o čuvanju, isteku roka valjanosti, primjeni i rukovanju namijenjene su zdravstvenim radnicima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u zamrzivaču na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Cjepivo se isporučuje zamrznuto na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Zamrznuto cjepivo se po zaprimanju može čuvati ili na temperaturi od -90 °C do -60 °C ili na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Jednodozne bočice: Kad se čuvaju zamrznuta na temperaturi od -90 °C do -60 °C, pakiranja s 10 jednodoznih bočica cjepiva mogu se odmrznuti ili 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.

Višedozne bočice: Kad se čuvaju zamrznuta na temperaturi od -90 °C do -60 °C, pakiranja od 10 bočica cjepiva se mogu odmrznuti na temperaturi od 2 °C do 8 °C tijekom 6 sati ili se pojedinačne bočice mogu odmrznuti na sobnoj temperaturi (do 30 °C) tijekom 30 minuta.

Odmrznute bočice: Nakon što se izvadi iz zamrzivača, neotvorena bočica može se čuvati i transportirati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C u razdoblju do 10 tjedana; bez prekoračenja otisnutog roka valjanosti (EXP). Na kutiji mora biti naznačen 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.

Otvorene bočice: Nakon prvog probijanja čepa bočice, cjepivo čuvajte na temperaturi od 2 °C do 30 °C i primijenite ga u roku od 12 sati, što uključuje transport u trajanju do 6 sati. Neprimijenjeno cjepivo bacite.

Nemojte primjenjivati ovo cjepivo ako opazite da 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.
 - Jednodozna bočica sadrži 1 dozu od 0,3 ml s 30 mikrograma tozinamerana po dozi.
 - Višedozna bočica sadrži 6 doza od 0,3 ml s 30 mikrograma tozinamerana 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 izgleda i sadržaj pakiranja

Cjepivo je bijela do gotovo bijela disperzija (pH: 6,9 – 7,9) koja se isporučuje:

- u jednodoznoj bočici s 1 dozom, volumena 2 ml, načinjenoj od prozirnog stakla (staklo tip I), s gumenim čepom i sivim plastičnim poklopcem s aluminijskim prstenom ili
- u višedoznoj bočici sa 6 doza, volumena 2 ml, načinjenoj od prozirnog stakla (staklo tip I), s gumenim čepom i sivim plastičnim poklopcem s aluminijskim prstenom.

Veličina pakiranja jednodoznih bočica: 10 bočica.

Veličine pakiranja višedoznih bočica: 10 bočica ili 195 bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođači

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Njemačka

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 03/2023.

Očitajte kod mobilnim telefonom kako biste dobili uputu o lijeku na raznim jezicima.



URL: www.comirnatyglobal.com

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Comirnaty primijenite intramuskularno za primarno cijepljenje u 2 doze (svaka od 0,3 ml) u razmaku od 3 tjedna.

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

Docjepljivanje cjepivom Comirnaty (0,3 ml) može se provesti najmanje 3 mjeseca nakon posljednje prethodno primljene doze cjepiva protiv bolesti COVID-19 u osoba u dobi od 12 godina i starijih.

Dozom cjepiva Comirnaty mogu se docijepiti i osobe u dobi od 18 godina i starije koje su dovršile primarno cijepljenje drugim mRNA ili adenovirusnim vektorskim cjepivom.

Sljedivost

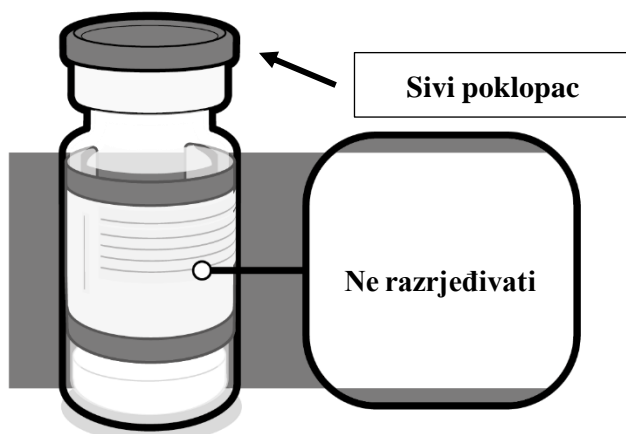
Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Upute za rukovanje

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

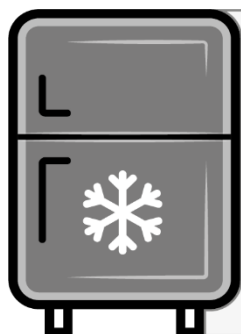
UPUTE VRIJEDE I ZA JEDNODOZNE I ZA VIŠEDOZNE BOČICE

PROVJERA BOČICE CJEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMA/DOZA DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)



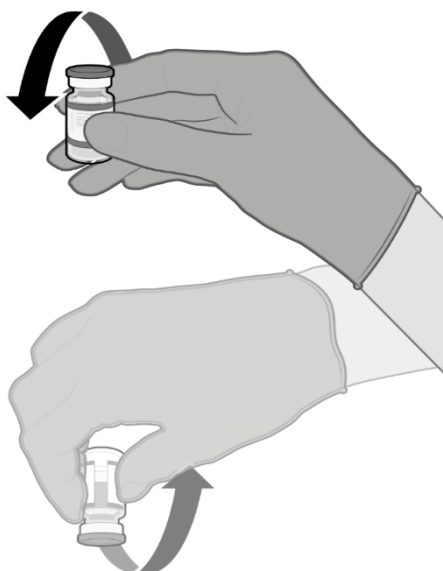
- Provjerite ima li bočica sivi plastični poklopac, a naljepnica sivi rub te je li naziv lijeka Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju.
- Provjerite je li bočica jednodozna ili višedozna i slijedite odgovarajuće upute za rukovanje navedene u nastavku.
- Ako bočica ima sivi plastični poklopac, a naljepnica sivi rub i naziv lijeka je 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, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za tu formulaciju.
- Ako bočica ima ljubičasti plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.
- Ako bočica ima 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.
- Ako bočica ima smeđi plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

**RUKOVANJE PRIJE PRIMJENE CJEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMA/DOZA
DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)**



**Čuvati do
10 tjedana na
temperaturi od
2 °C do 8 °C,
zapisati novi
datum roka
valjanosti na kutiju**

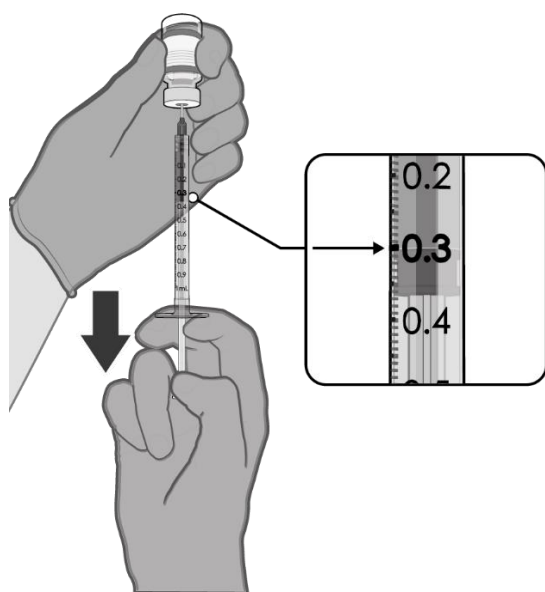
- Ako se jednodozna ili višedozna bočica čuva zamrznuta, mora se odmrznuti prije primjene. Zamrznute bočice treba prenijeti na temperaturu od 2 °C do 8 °C da se odmrznu. Pazite da bočice budu potpuno odmrznute prije primjene.
 - Jednodozne bočice: pakiranju od 10 jednodoznih bočica treba 2 sata da se odmrzne
 - Višedozne bočice: pakiranju od 10 višedoznih bočica treba 6 sati da se odmrzne
- Nakon što su bočice prenesene na temperaturu od 2 °C do 8 °C na kojoj će se čuvati, zapišite novi datum isteka roka valjanosti na kutiju.
- 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 pojedinačne 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.



Pažljivo 10 puta

- Pažljivo okrenite bočicu 10 puta kako biste promiješali sadržaj prije upotrebe. Nemojte je tresti.
- Prije miješanja, odmrznuta disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice.
- Nakon miješanja, cjepivo mora izgledati kao bijela do gotovo bijela disperzija bez vidljivih čestica. Ako su prisutne vidljive čestice ili promjena boje, nemojte primijeniti cjepivo.

**PRIPREMA POJEDINAČNIH DOZA OD 0,3 ml CJEPIVA COMIRNATY
30 MIKROGRAMA/DOZA DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)**



0,3 ml cjeviva

Jednodozne bočice

- Izvucite jednu dozu od 0,3 ml cjeviva.
- Bacite bočicu zajedno s preostalim volumenom.

Višedozne bočice

- Jedna višedozna bočica sadrži 6 doza od 0,3 ml.
- Koristeći se aseptičnom tehnikom, obrišite čep bočice jednokratnom antiseptičkom maramicom.
- Izvucite 0,3 ml cjeviva Comirnaty.

Potrebno je upotrebljavati štrcaljke i/ili igle s malim mrtvim volumenom kako bi se iz jedne bočice izvuklo 6 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 šeste doze iz iste bočice.

- Jedna doza mora sadržavati 0,3 ml cjeviva.
- Ako količina cjeviva koje preostane u bočici nije dovoljna za punu dozu od 0,3 ml, bacite bočicu zajedno s tim preostalim volumenom.
- Zabilježite odgovarajući datum/vrijeme na bočicu. Svo neprimijenjeno cjepivo bacite u roku od 12 sati nakon prvog probijanja čepa bočice.

Zbrinjavanje

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

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida) tozinameran/riltozinameran

▼ 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, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Comirnaty Original/Omicron BA.1 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što primite Comirnaty Original/Omicron BA.1
3. Kako se daje Comirnaty Original/Omicron BA.1
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Comirnaty Original/Omicron BA.1
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Comirnaty Original/Omicron BA.1 cjepivo je koje se primjenjuje za sprječavanje bolesti COVID-19 prouzročene virusom SARS-CoV-2. Daje se odraslima i adolescentima u dobi od 12 godina i starijima.

Cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 namijenjeno je samo osobama koje su prethodno dovršile barem primarno cijepljenje cjepivom protiv bolesti COVID-19.

Cjepivo potiče imunostni sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) na stvaranje protutijela i krvnih stanica koje djeluju protiv virusa i tako štite od bolesti COVID-19.

Budući da Comirnaty Original/Omicron BA.1 ne sadrži virus za stvaranje imunosti, od njega ne možete dobiti bolest COVID-19.

2. Što morate znati prije nego što primite Comirnaty Original/Omicron BA.1

Comirnaty Original/Omicron BA.1 ne smije se dati

- ako ste alergični 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 primite cjepivo:

- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju ili probleme s disanjem nakon injekcije nekog drugog cjepiva ili nakon što ste ranije primili cjepivo Comirnaty ili Comimaty Original/Omicron BA.1
- ako osjećate nervozu zbog samog postupka cijepljenja ili ako ste se ikad onesvijestili nakon

injekcije

- ako imate tešku bolest ili infekciju s visokom tjelesnom temperaturom. Međutim, možete se cijepiti ako imate blagu vrućicu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade
- ako imate problema sa zgrušavanjem krvi, lako Vam nastaju modrice ili uzimate lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi
- ako imate oslabljeni imunosni sustav, zbog bolesti poput HIV infekcije ili uzimanja lijeka poput kortikosteroida koji utječe na imunosni sustav.

Nakon primjene cjepiva Comirnaty postoji povećan rizik od miokarditisa (upale srčanog mišića) i perikarditisa (upale ovojnice koja obavija srce) (pogledajte dio 4). Ta se stanja mogu razviti u roku od samo nekoliko dana nakon cijepjenja, a uglavnom su se pojavila unutar 14 dana. Zabilježena su češće nakon druge doze cjepiva i češće kod mlađih muških osoba. Rizik od miokarditisa i perikarditisa čini se manji u djece u dobi od 5 do 11 nego u djece u dobi od 12 do 17 godina. Nakon cijepjenja trebate obratiti pozornost na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca i bol u prsnoj koži, te odmah potražiti liječničku pomoć ako se oni pojave.

Kao ni druga cjepiva, Comirnaty Original/Omicron BA.1 možda neće pružiti potpunu zaštitu svima koji ga prime i nije poznato koliko će dugo ta zaštita trajati.

Djelotvornost cjepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 može biti niža u osoba koje su imunokompromitirane. U tim slučajevima morate se i dalje pridržavati fizičkih mjera opreza koje pomažu sprječavanju bolesti COVID-19. Osim toga, osobe s kojima ste u bliskom kontaktu trebaju se cijepiti kako je primjereno. Razgovarajte o odgovarajućim individualnim preporukama s Vašim liječnikom.

Djeca

Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju ne preporučuje se djeci mlađoj od 12 godina.

Drugi lijekovi i Comirnaty Original/Omicron BA.1

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove ili ako ste nedavno primili neko drugo cjepivo.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obavijestite o tome liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika prije nego što primite ovo cjepivo.

Još nema dostupnih podataka o primjeni cjepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 tijekom trudnoće. Međutim, velika količina podataka o trudnicama cijepljenima prvobitno odobrenim cjepivom Comirnaty tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće nije pokazala negativne učinke na trudnoću ili novorođenčad. Iako su podaci o učincima na trudnoću ili novorođenčad nakon cijepjenja tijekom prvog tromjesečja ograničeni, nisu opažene promjene vezano uz rizik od pobačaja. Comirnaty Original/Omicron BA.1 smije se primjenjivati tijekom trudnoće.

Još nema dostupnih podataka o primjeni cjepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 tijekom dojenja. Međutim, ne očekuju se nikakvi učinci na dojeno novorođenče/dojenče. Podaci prikupljeni u žena koje su dojile nakon cijepjenja prvobitno odobrenim cjepivom Comirnaty nisu pokazali da postoji rizik od nuspojava u dojene novorođenčadi/dojenčadi. Comirnaty Original/Omicron BA.1 smije se primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki od učinaka cijepjenja navedeni u dijelu 4. (Moguće nuspojave) mogu privremeno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pričekajte dok ti učinci ne nestanu prije nego što počnete upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

3. Kako se daje Comirnaty Original/Omicron BA.1

Comirnaty Original/Omicron BA.1 daje se kao injekcija od 0,3 ml u mišić nadlaktice.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 može se dati najmanje 3 mjeseca nakon posljednje doze cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 namijenjeno je samo osobama koje su prethodno dovršile barem primarno cijepljenje cjepivom protiv bolesti COVID-19.

Provjerite sa svojim liječnikom smijete li se docijepiti i kada.

Za detaljnije informacije o primarnom cijepljenju osoba u dobi od 12 godina i starijih, pogledajte uputu o lijeku za cjepivo Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju ili Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom cjepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao sva cjepiva, Comirnaty Original/Omicron BA.1 može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave: mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba

- bol, oticanje na mjestu primjene injekcije
- umor
- glavobolja
- bol u mišićima
- zimica
- bol u zglobovima
- proljev
- vrućica

Neke od ovih nuspojava bile su nešto češće u adolescenata u dobi od 12 do 15 godina nego u odraslih.

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

- crvenilo na mjestu primjene injekcije
- mučnina
- povraćanje

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
- osjećaj slabosti ili nedostatka energije / pospanosti
- smanjeni apetit

- omaglica
- prekomjerno znojenje
- noćno znojenje

Rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba

- prolazna slabost (paraliza) jedne strane lica
- alergijske reakcije poput koprivnjače ili oticanja lica

Vrlo rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba

- upala srčanog mišića (miokarditis) ili upala ovojnice koja obavija srce (perikarditis), koje mogu prouzročiti nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca ili bol u 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 primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine i navedite broj serije/Lot ako je dostupan. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Comirnaty Original/Omicron BA.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 po zaprimanju može čuvati ili na temperaturi od -90 °C do -60 °C ili na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Kad se čuvaju zamrznuta na temperaturi od -90 °C do -60 °C, pakiranja od 10 bočica cjepiva se mogu odmrznuti na temperaturi od 2 °C do 8 °C tijekom 6 sati 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 u razdoblju do 10 tjedana; bez prekoračenja otisnutog roka valjanosti (EXP). Na kutiji mora biti naznačen 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.

Nakon prvog probijanja čepa bočice, cjepivo čuvajte na temperaturi od 2 °C do 30 °C i primijenite ga u roku od 12 sati, što uključuje transport u trajanju do 6 sati. Neprimijenjeno cjepivo bacite.

Nemojte primjenjivati ovo cjepivo ako opazite da 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 Original/Omicron BA.1 sadrži

- Djelatne tvari mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 su tozinameran i riltozinameran. Bočica sadrži 6 doza od 0,3 ml s 15 mikrograma tozinamerana (Original) i 15 mikrograma riltozinamerana (Omicron BA.1) po dozi.
- Drugi sastojci su:
 - ((4-hidroksibutil)azanedil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin (DSPC)
 - kolesterol
 - trometamol
 - trometamolklorid
 - saharoza
 - voda za injekcije

Kako Comirnaty Original/Omicron BA.1 izgleda i sadržaj pakiranja

Cjepivo je bijela do gotovo bijela disperzija (pH: 6,9 – 7,9) koja se isporučuje u višedoznoj bočici sa 6 doza, volumena 2 ml, načinjenoj od prozirnog stakla (staklo tip I), s gumenim čepom i sivim plastičnim poklopcem s aluminijskim prstenom.

Veličine pakiranja: 10 bočica ili 195 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Njemačka

Tel: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Proizvođači

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz
Njemačka

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 03/2023.

Očitajte kod mobilnim telefonom kako biste dobili uputu o lijeku na raznim jezicima.



URL: www.comirnatyglobal.com

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 daje se u dozi od 0,3 ml intramuskularno.

Vremenski razmak između primjene cjepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 i posljednje prethodne doze cjepiva protiv bolesti COVID-19 mora iznositi najmanje 3 mjeseca.

Cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 indicirano je samo u osoba koje su prethodno dovršile barem primarno cijepljenje cjepivom protiv bolesti COVID-19.

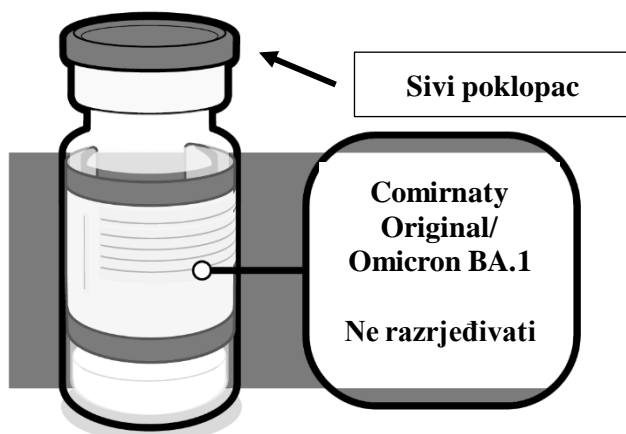
Sljedivost

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

Upute za rukovanje

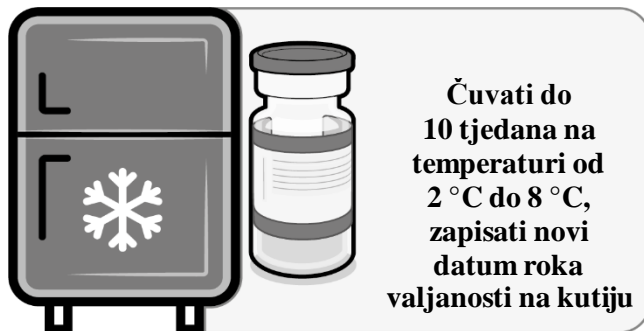
Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza mora pripremiti zdravstveni radnik pomoću aseptične tehnike kako bi se osigurala sterilnost pripremljene disperzije.

**PROVJERA BOČICE CJEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1
(15/15 MIKROGRAMA)/DOZA DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)**

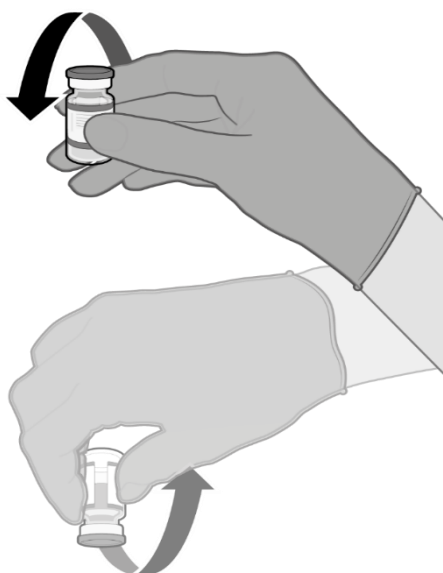


- Provjerite ima li bočica sivi plastični poklopac, a naljepnica sivi rub te je li naziv lijeka Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju.
- Ako bočica ima sivi plastični poklopac, a naljepnica sivi rub, i naziv lijeka je Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju ili Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za tu formulaciju.
- Ako bočica ima ljubičasti plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.
- Ako bočica ima 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.
- Ako bočica ima smeđi plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

**RUKOVANJE PRIJE PRIMJENE CJEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1
(15/15 MIKROGRAMA/DOZA DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI))**



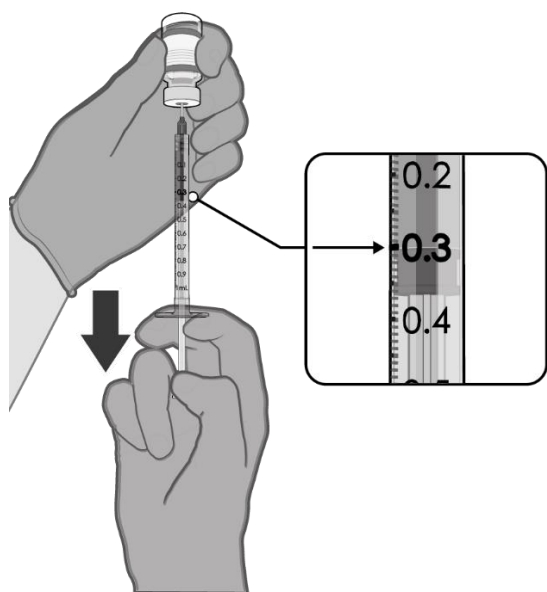
- Ako se višedozna bočica čuva zamrznuta, mora se odmrznuti prije primjene. Zamrznute bočice treba prenijeti na temperaturu od 2 °C do 8 °C da se odmrznu; pakiranju od 10 bočica može biti potrebno 6 sati da se odmrzne. Pazite da bočice budu potpuno odmrznute prije primjene.
- Nakon što su bočice prenesene na temperaturu od 2 °C do 8 °C na kojoj će se čuvati, zapišite novi datum isteka roka valjanosti na kutiju.
- 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 pojedinačne 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.



Pažljivo 10 puta

- Pažljivo okrenite bočicu 10 puta kako biste promiješali sadržaj prije upotrebe. Nemojte je tresti.
- Prije miješanja, odmrznuta disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice.
- Nakon miješanja, cjepivo mora izgledati kao bijela do gotovo bijela disperzija bez vidljivih čestica. Ako su prisutne vidljive čestice ili promjena boje, nemojte primijeniti cjepivo.

PRIPREMA POJEDINAČNIH DOZA OD 0,3 ml CJEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAMA)/DOZA DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)



0,3 ml cjeviva

- Koristeći se aseptičnom tehnikom, obrišite čep bočice jednokratnom antiseptičkom maramicom.
- Izvucite 0,3 ml cjeviva Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Potrebno je upotrebljavati štrcaljke i/ili igle s malim mrtvim volumenom kako bi se iz jedne bočice izvuklo 6 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 šeste doze iz iste bočice.

- Jedna doza mora sadržavati 0,3 ml cjeviva.
- Ako količina cjeviva koje preostane u bočici nije dovoljna za punu dozu od 0,3 ml, bacite bočicu zajedno s tim preostalim volumenom.
- Zabilježite odgovarajući datum/vrijeme na bočicu. Svo neprimijenjeno cjevivo bacite u roku od 12 sati nakon prvog probijanja čepa bočice.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida) tozinameran/famtozinameran

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

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

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 cjepivo je koje se primjenjuje za sprječavanje bolesti COVID-19 prouzročene virusom SARS-CoV-2. Daje se odraslima i adolescentima u dobi od 12 godina i starijima.

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

Cjepivo potiče 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 Original/Omicron BA.4-5 ne sadrži virus za stvaranje imunosti, od njega ne možete dobiti bolest COVID-19.

2. Što morate znati prije nego što primite Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ne smije se dati

- ako ste alergični 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 primite cjepivo:

- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju ili probleme s disanjem nakon injekcije nekog drugog cjepiva ili nakon što ste ranije primili cjepivo Comirnaty ili Comimaty Original/Omicron BA.4-5
- ako osjećate nervozu zbog samog postupka cijepljenja ili ako ste se ikad onesvijestili nakon

injekcije

- ako imate tešku bolest ili infekciju s visokom tjelesnom temperaturom. Međutim, možete se cijepiti ako imate blagu vrućicu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade
- ako imate problema sa zgrušavanjem krvi, lako Vam nastaju modrice ili uzimate lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi
- ako imate oslabljeni imunosni sustav, zbog bolesti poput HIV infekcije ili uzimanja lijeka poput kortikosteroida koji utječe na imunosni sustav.

Nakon primjene cjepiva Comirnaty postoji povećan rizik od miokarditisa (upale srčanog mišića) i perikarditisa (upale ovojnice koja obavija srce) (pogledajte dio 4). Ta se stanja mogu razviti u roku od samo nekoliko dana nakon cijepjenja, a uglavnom su se pojavila unutar 14 dana. Zabilježena su češće nakon druge doze cjepiva i češće kod mlađih muških osoba. Rizik od miokarditisa i perikarditisa čini se manji u djece u dobi od 5 do 11 nego u djece u dobi od 12 do 17 godina. Nakon cijepjenja trebate obratiti pozornost na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca i bol u prsnoj koži, te odmah potražiti liječničku pomoć ako se oni pojave.

Kao ni druga cjepiva, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 možda neće pružiti potpunu zaštitu svima koji ga prime i nije poznato koliko će dugo ta zaštita trajati.

Djelotvornost cjepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 može biti niža u osoba koje su imunokompromitirane. U tim slučajevima morate se i dalje pridržavati fizičkih mjera opreza koje pomažu sprječavanju bolesti COVID-19. Osim toga, osobe s kojima ste u bliskom kontaktu trebaju se cijepiti kako je primjereno. Razgovarajte o odgovarajućim individualnim preporukama s Vašim liječnikom.

Djeca

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju ne preporučuje se djeci mlađoj od 12 godina.

Za djecu u dobi od 5 do 11 godina dostupna je pedijatrijska formulacija. Za detalje pogledajte uputu o lijeku za Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrograma)/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

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

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove ili ako ste nedavno primili neko drugo cjepivo.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obavijestite o tome liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika prije nego što primite ovo cjepivo.

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

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki od učinaka cijepljenja navedeni u dijelu 4. (Moguće nuspojave) mogu privremeno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pričekajte dok ti učinci ne nestanu prije nego što počnete upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

3. Kako se daje Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 daje se kao injekcija od 0,3 ml u mišić nadlaktice.

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

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

Provjerite sa svojim liječnikom smijete li se docijepiti i kada.

Za detaljnije informacije o primarnom cijepljenju osoba u dobi od 12 godina i starijih, pogledajte uputu o lijeku za cjepivo Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju ili Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

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

4. Moguće nuspojave

Kao sva cjepiva, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave: mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba

- bol, oticanje na mjestu primjene injekcije
- umor
- glavobolja
- bol u mišićima
- zimica
- bol u zglobovima
- proljev
- vrućica

Neke od ovih nuspojava bile su nešto češće u adolescenata u dobi od 12 do 15 godina nego u odraslih.

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

- crvenilo na mjestu primjene injekcije
- mučnina
- povraćanje

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

- povećani limfni čvorovi (češće opaženo nakon docjepljivanja)
- loše osjećanje
- bol u ruci
- nesanica
- svrbež na mjestu primjene injekcije

- alergijske reakcije poput osipa i svrbeža
- osjećaj slabosti ili nedostatka energije / pospanosti
- smanjeni apetit
- omaglica
- prekomjerno znojenje
- noćno znojenje

Rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba

- prolazna slabost (paraliza) jedne strane lica
- alergijske reakcije poput koprivnjače ili oticanja lica

Vrlo rijetke nuspojave: mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba

- upala srčanog mišića (miokarditis) ili upala ovojnice koja obavija srce (perikarditis), koje mogu prouzročiti nedostatak zraka, osjećaj lupanja srca ili bol u 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 primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine i navedite broj serije/Lot ako je dostupan. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Sljedeće informacije o čuvanju, isteku roka valjanosti, primjeni i rukovanju namijenjene su zdravstvenim radnicima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u zamrzivaču na temperaturi od -90 °C do -60 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Cjepivo se isporučuje zamrznuto na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Zamrznuto cjepivo se po zaprimanju može čuvati ili na temperaturi od -90 °C do -60 °C ili na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Jednodozne bočice: Kad se čuvaju zamrznuta na temperaturi od -90 °C do -60 °C, pakiranja s 10 jednodoznih bočica cjepiva mogu se odmrznuti ili 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.

Višedozne bočice: Kad se čuvaju zamrznuta na temperaturi od -90 °C do -60 °C, pakiranja od 10 bočica cjepiva se mogu odmrznuti na temperaturi od 2 °C do 8 °C tijekom 6 sati ili se pojedinačne bočice mogu odmrznuti na sobnoj temperaturi (do 30 °C) tijekom 30 minuta.

Odmrznute bočice: Nakon što se izvadi iz zamrzivača, neotvorena bočica može se čuvati i transportirati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C u razdoblju do 10 tjedana; bez prekoračenja otisnutog roka valjanosti (EXP). Na kutiji mora biti naznačen 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.

Otvorene bočice: Nakon prvog probijanja čepa bočice, cjepivo čuvajte na temperaturi od 2 °C do 30 °C i primijenite ga u roku od 12 sati, što uključuje transport u trajanju do 6 sati. Neprimijenjeno cjepivo bacite.

Nemojte primjenjivati ovo cjepivo ako opazite da 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 Original/Omicron BA.4-5 sadrži

- Djelatne tvari mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 su tozinameran i famtozinameran.
 - Jednodozna bočica sadrži 1 dozu od 0,3 ml s 15 mikrograma tozinamerana (Original) i 15 mikrograma famtozinamerana (Omicron BA.4-5) po dozi.
 - Višedozna bočica sadrži 6 doza od 0,3 ml s 15 mikrograma tozinamerana (Original) i 15 mikrograma famtozinamerana (Omicron BA.4-5) 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 Original/Omicron BA.4-5 izgleda i sadržaj pakiranja

Cjepivo je bijela do gotovo bijela disperzija (pH: 6,9 – 7,9) koja se isporučuje:

- u jednodoznoj bočici s 1 dozom, volumena 2 ml, načinjenoj od prozirnog stakla (staklo tip I), s gumenim čepom i sivim plastičnim poklopcem s aluminijskim prstenom ili
- u višedoznoj bočici sa 6 doza, volumena 2 ml, načinjenoj od prozirnog stakla (staklo tip I), s gumenim čepom i sivim plastičnim poklopcem s aluminijskim prstenom.

Veličina pakiranja jednodoznih bočica: 10 bočica.

Veličine pakiranja višedoznih bočica: 10 bočica ili 195 bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođači

BioNTech Manufacturing GmbH
Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Njemačka

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 03/2023.

Očitajte kod mobilnim telefonom kako biste dobili uputu o lijeku na raznim jezicima.



URL: www.comirnatyglobal.com

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 daje se u dozi od 0,3 ml intramuskularno.

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

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

Sljedivost

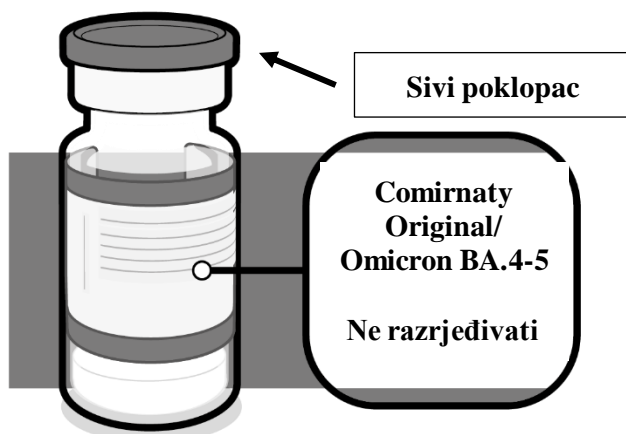
Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Upute za rukovanje

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza mora pripremiti zdravstveni radnik pomoću aseptične tehnike kako bi se osigurala sterilnost pripremljene disperzije.

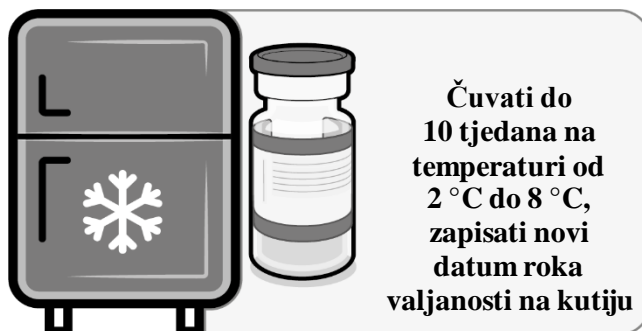
UPUTE VRIJEDE I ZA JEDNODOZNE I ZA VIŠEDOZNE BOČICE

PROVJERA BOČICE CJEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMA)/DOZA DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)

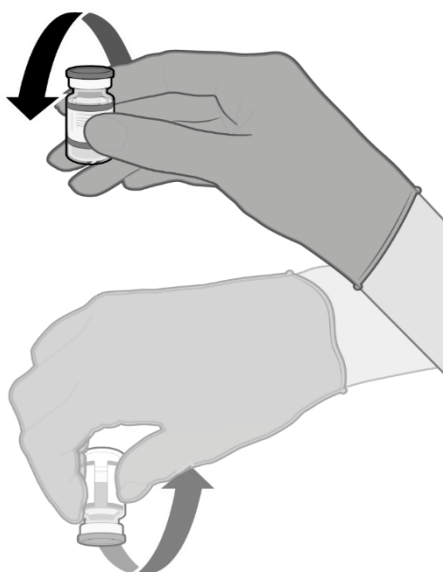


- Provjerite ima li bočica sivi plastični poklopac, a naljepnica sivi rub te je li naziv lijeka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju.
- Provjerite je li bočica jednodozna ili višedozna i slijedite odgovarajuće upute za rukovanje navedene u nastavku.
- Ako bočica ima sivi plastični poklopac, a naljepnica sivi rub, i naziv lijeka je Comirnaty 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju ili Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za tu formulaciju.
- Ako bočica ima ljubičasti plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.
- Ako bočica ima 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.
- Ako bočica ima smeđi plastični poklopac, upute pronađite u sažetku opisa svojstava lijeka za Comirnaty 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju.

RUKOVANJE PRIJE PRIMJENE CJEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMA/DOZA DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI))



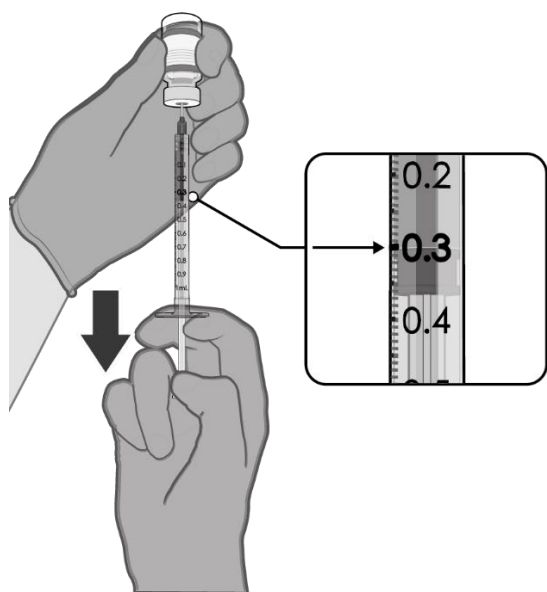
- Ako se jednodozna ili višedozna bočica čuva zamrznuta, mora se odmrznuti prije primjene. Zamrznute bočice treba prenijeti na temperaturu od 2 °C do 8 °C da se odmrznu. Pazite da bočice budu potpuno odmrznute prije primjene.
 - Jednodozne bočice: pakiranju od 10 jednodoznih bočica treba 2 sata da se odmrzne
 - Višedozne bočice: pakiranju od 10 višedoznih bočica treba 6 sati da se odmrzne
- Nakon što su bočice prenesene na temperaturu od 2 °C do 8 °C na kojoj će se čuvati, zapišite novi datum isteka roka valjanosti na kutiju.
- 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 pojedinačne 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.



Pažljivo 10 puta

- Pažljivo okrenite bočicu 10 puta kako biste promiješali sadržaj prije upotrebe. Nemojte je tresti.
- Prije miješanja, odmrznuta disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice.
- Nakon miješanja, cjepivo mora izgledati kao bijela do gotovo bijela disperzija bez vidljivih čestica. Ako su prisutne vidljive čestice ili promjena boje, nemojte primijeniti cjepivo.

PRIPREMA POJEDINAČNIH DOZA OD 0,3 ml CJEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMA)/DOZA DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)



0,3 ml cjeviva

Jednodozne bočice

- Izvucite jednu dozu od 0,3 ml cjeviva.
- Bacite bočicu zajedno s preostalim volumenom.

Višedozne bočice

- Jedna višedozna bočica sadrži 6 doza od 0,3 ml.
- Koristeći se aseptičnom tehnikom, obrišite čep bočice jednokratnom antiseptičkom maramicom.
- Izvucite 0,3 ml cjeviva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Potrebno je upotrebljavati štrcaljke i/ili igle s malim mrtvim volumenom kako bi se iz jedne bočice izvuklo 6 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 šeste doze iz iste bočice.

- Jedna doza mora sadržavati 0,3 ml cjeviva.
- Ako količina cjeviva koje preostane u bočici nije dovoljna za punu dozu od 0,3 ml, bacite bočicu zajedno s tim preostalim volumenom.
- Zabilježite odgovarajući datum/vrijeme na bočicu. Svo neprimijenjeno cjevivo bacite u roku od 12 sati nakon prvog probijanja čepa bočice.

Zbrinjavanje

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