

Comirnaty™

Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/odmerek

disperzija za injiciranje

odrasli in mladostniki od 12. leta starosti

mRNK cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)

tozinameran/riltozinameran

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o kateremkoli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden vas bodo cepili s tem cepivom, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1
3. Kako se daje cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 je cepivo za preprečevanje COVID-19, ki ga povzroča SARS-CoV-2. Daje se odraslim in mladostnikom, starim 12 let ali več.

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 je predvideno samo za posameznike, ki so predhodno prejeli vsaj primarno serijo cepljenja proti COVID-19.

Cepivo povzroči, da imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) tvori protitelesa in krvne celice, ki učinkujejo proti virusu in ščitijo pred COVID-19.

Ker cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 ne vsebuje virusa, ki bi povzročil imunost, ne more povzročiti, da zbolite za COVID-19.

2 Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1

Cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 ne smete dobiti

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vam dajo cepivo, se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste kadar koli v preteklosti imeli resno alergijsko reakcijo ali težave z dihanjem po prejemu katerega koli cepiva ali po prejemu cepiva Comirnaty ali Comirnaty Original/Omicron BA.1;

- ste zaradi postopka cepljenja živčni ali ste kadar koli omedleli po injiciranju z iglo;
- imate resno bolezen ali okužbo z visoko telesno temperaturo. Vendar pa se lahko cepite, če imate blago zvišano telesno temperaturo ali okužbo zgornjih dihal, kot je prehlad;
- imate težave s strjevanjem krvi, se vam hitro pojavijo modrice ali uporabljate zdravila za preprečevanje krvnih strdkov;
- imate oslabilen imunski sistem, na primer zaradi bolezni, kot je okužba z virusom HIV, ali jemljete zdravila, kot so kortikosteroidi, ki vplivajo na vaš imunski sistem.

Po cepljenju s cepivom Comirnaty obstaja povečano tveganje za miokarditis (vnetje srčne mišice) in perikarditis (vnetje mreene, ki obdaja srce) (glejte poglavje 4). Ti obolenji se lahko razvijeta že v nekaj dneh po cepljenju, večinoma pa sta se pojavili v 14 dneh. Pogosteje so ju opazili po drugem cepljenju in pogosteje pri mlajših moških. Tveganje za miokarditis in perikarditis pri otrocih, starih od 5 do 11 let, je očitno manjše kot pri starosti od 12 do 17 let. Po cepljenju morate biti pozorni na znake miokarditisa in perikarditisa, kot so kratka sapa (zadihanost), palpitacije in bolečine v prsnem košu; če se ti znaki pojavijo, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Kot pri vseh cepivih morda tudi cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 ne bo povsem zaščitilo vseh cepljenih oseb, prav tako pa ni znano, kako dolgo zaščita učinkuje.

Učinkovitost cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 bo pri imunsko oslabiljenih osebah morda še vedno manjša. V teh primerih morate še naprej vzdrževati fizične previdnostne ukrepe za preprečevanje COVID-19. Če je ustrezno, je treba cepiti tudi osebe, s katerimi ste v tesnem stiku. O ustreznih individualnih priporočilih se pogovorite z zdravnikom.

Otroci

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/odmerek disperzija za injiciranje se ne priporoča za otroke, stare manj kot 12 let.

Druga zdravila in cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo ali ste se pred kratkim cepili.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, to povejte zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu, preden vas cepijo.

Podatki o uporabi cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 med nosečnostjo še niso na voljo. Kljub temu veliko število podatkov iz opazovanj nosečnic, cepljenih s prvotno odobrenim cepivom Comirnaty v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti, ni pokazalo negativnih učinkov na nosečnost ali novorojenčka. Čeprav so podatki o učinkih na nosečnost ali novorojenčka po cepljenju v prvem trimesečju nosečnosti trenutno omejeni, povečanega tveganja za spontani splav niso opazili. Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 se lahko uporablja med nosečnostjo.

Podatki o uporabi cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 med dojenjem še niso na voljo. Kljub temu se učinkov na dojene novorojenčke/dojenčke ne pričakuje. Podatki iz opazovanj žensk, ki so po cepljenju s prvotno odobrenim cepivom Comirnaty dojele, niso pokazali tveganja za neželene učinke pri dojenih novorojenčkih/dojenčkih. Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 se lahko uporablja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri učinki cepljenja, omenjeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki), lahko začasno vplivajo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Počakajte, da ti učinki minejo, preden vozite ali upravljate stroje.

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

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 se daje v obliki injekcije 0,3 ml v mišico nadlahti.

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 se lahko da vsaj 3 mesece po zadnjem odmerku cepiva COVID-19.

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 je indicirano samo za posameznike, ki so predhodno prejeli vsaj primarno serijo cepljenja proti COVID-19.

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

Za podrobnosti o seriji cepljenja pri posameznikih, starih 12 let in več, glejte navodilo za uporabo cepiva Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek disperzija za injiciranje ali Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4 Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- mesto injiciranja: bolečina, oteklina,
- utrujenost,
- glavobol,
- bolečine v mišicah,
- mrzlica,
- bolečine v sklepih,
- driska,
- zvišana telesna temperatura.

Nekateri od teh neželenih učinkov so bili pri mladostnikih, starih od 12 do 15 let, nekoliko pogostejši kot pri odraslih.

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

- rdečina na mestu injiciranja,
- siljenje na bruhanje,
- bruhanje.

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- povečane bezgavke (pogosteje opaženo po pozitivnem odmerku),
- splošno slabo počutje,
- bolečine v roki,
- nespečnost,
- srbenje na mestu injiciranja,
- alergijske reakcije, kot sta izpuščaj ali srbenje,
- občutek šibkosti ali pomanjkanja energije/zaspanost,
- zmanjšan apetit,
- omotica,
- pretirano potenje,
- nočno potenje.

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- začasna enostranska otrplost obraza,
- alergijske reakcije, kot sta koprivnica ali otekanje obraza.

Zelo redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje mrežnice, ki obdaja srce (perikarditis), posledice so lahko kratka sapa (zadihanost), palpitacije ali bolečine v prsnem košu.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- resna alergijska reakcija,
- obsežno otekanje cepljenega uda,
- otekanje obraza (pri bolnikih, ki so prejeli dermatološka polnila za obraz, lahko pride do otekanja obraza),
- kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz lahko spominja na tarčo s temnordečo sredino in svetlo rdečimi obroči okrog nje (multiformni eritem),
- nenavaden občutek na koži, kot je mravljinčenje ali občutek gomazenja (parestezija),
- zmanjšan občutek ali občutljivost, zlasti na koži (hipestezija),

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

in vključite številko serije, če je na voljo. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5 Shranjevanje cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Naslednje informacije o shranjevanju, datumu izteka roka uporabnosti in uporabi ter rokovanju so namenjene zdravstvenim delavcem.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in nalepki poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v zamrzovalniku pri temperaturi od -90°C do -60°C .

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo boste prevzeli zamrznjeno pri temperaturi od -90°C do -60°C . Zamrznjeno cepivo se lahko po prevzemu shranjuje pri temperaturi od -90°C do -60°C ali pri temperaturi od 2°C do 8°C .

Pakiranja z 10 vialami cepiva, shranjena pri temperaturi od -90°C do -60°C , lahko odtalite pri temperaturi od 2°C do 8°C v 6 urah, posamezne viala pa lahko odtalite pri sobni temperaturi (do 30°C) v 30 minutah.

Ko vialo vzamete iz zamrzovalnika, jih lahko neodprte shranjujete in prevažate v hladilniku pri temperaturi od 2°C do 8°C za do 10-tedensko obdobje; natisnjeni datum izteka roka uporabnosti (EXP) pri tem ne sme biti prekoračen. Na zunanji ovojnini je treba označiti nov čas pri temperaturi od 2°C do 8°C , ko je treba cepivo zavreči. Odtaljenega cepiva se ne sme ponovno zamrzniti.

Pred uporabo je mogoče neodprte viala za do 12 ur shraniti pri temperaturi od 8°C do 30°C .

Z odtaljenimi vialami je mogoče rokovati na sobni svetlobi.

Po prvem prebodenju je treba cepivo shranjevati pri temperaturi od 2°C do 30°C in uporabiti v 12 urah, kar vključuje do 6-urni čas prevoza. Neparabljeno cepivo zavrzite.

Tega cepiva ne uporabljajte, če so v njem delci ali je cepivo obarvano.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1

- Učinkovini mRNK cepiva proti COVID-19 sta tozinameran in riltozinameran. Viala vsebuje 6 odmerkov po 0,3 ml s po 15 mikrogrami tozinamerana (Original) in 15 mikrogrami riltozinamerana (Omicron BA.1) na odmerek.

- Druge sestavine cepiva so:
 - ((4-hidroksibutil)azanedil)bis(heksan-6,1-dil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecil-acetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfoholin (DSPC)
 - holesterol
 - trometamol
 - trometamolijev klorid
 - saharoza
 - voda za injekcije

Izgled cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 in vsebina pakiranja

Cepivo je bela do belkasta disperzija (pH: 6,9–7,9) v večodmernih vialah s po 6 odmerki v prozorni 2-ml viali (steklo tipa I), z gumijastim zamaškom in sivo odstranljivo plastično zaporko (flip-off) z aluminijastim tesnilom.

Velikosti pakiranja: 10 vial ali 195 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Nemčija

Telefon: +49 6131 9084-0, Faks: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Proizvajalec

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 – 19, 55116 Mainz, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel.: +386 (0)1 52 11 400

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 01/2023.



Za navodilo o uporabi v različnih jezikih poskenirajte kodo QR z mobilno napravo.

URL: www.comirnatyglobal.com

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerek cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 je 0,3 ml, ki se daje intramuskularno.

Med dajanjem cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 in zadnjim predhodnim odmerkom cepiva proti COVID-19 mora miniti najmanj 3 mesece.

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 je indicirano samo za posameznike, ki so predhodno prejeli vsaj primarno serijo cepljenja proti COVID-19.

Sledljivost

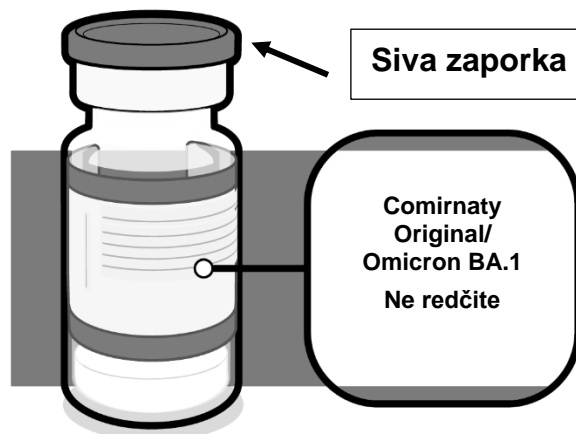
Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Navodila za rokovanje

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/odmerek mora pripraviti zdravstveni delavec z aseptično tehniko, da zagotovi sterilnost pripravljene disperzije.

POTRDITEV VIALE CEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAMOV)/ODMEREK DISPERZIJA ZA INJICIRANJE (12 LET ALI VEČ)

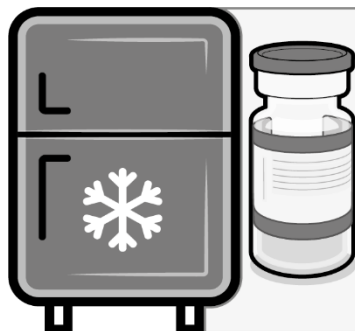
- Preverite, ali ima viala sivo plastično zaporko in siv rob okrog nalepke ter je ime cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/odmerek disperzija za injiciranje.
- Če ima viala sivo plastično zaporko in siv rob okrog nalepke ter je ime cepiva Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek disperzija za injiciranje ali Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/odmerek disperzija za injiciranje, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva za tisto formulacijo.
- Če ima viala vijolično plastično zaporko, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.
- Če ima viala oranžno plastično zaporko, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje ali Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.
- Če ima viala rjavo plastično zaporko, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva Comirnaty 3 mikrogrami/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.



ROKOVANJE S CEPIVOM COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAMOV)/ODMEREK DISPERZIJA ZA INJICIRANJE (12 LET ALI VEČ) PRED UPORABO

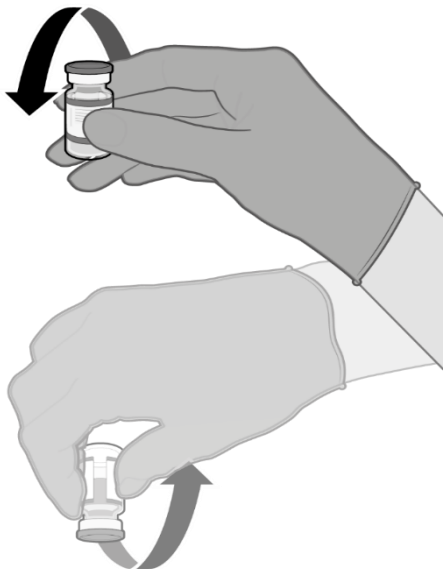
- Če je večodmerna viala shranjena zamrznjena, jo je treba pred uporabo odtaliti. Za odtaljevanje je treba zamrznjene viale prestaviti v okolje s temperaturo od 2 °C do 8 °C. Pakiranje z 10 vialami se odtali v 6 urah. Pred uporabo se prepričajte, da so viale povsem odtaljene.
- Ko viale premaknete na hrambo pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, posodobite rok uporabnosti na škatli.
- Neodprte viale lahko shranjujete do 10 tednov pri temperaturi od 2 °C do 8 °C; natisnjeni datum izteka roka uporabnosti (EXP) pri tem ne sme biti prekoračen.

- Posamezne zamrznjene vialo je mogoče odtaliti tudi tako, da so 30 minut na temperaturi do 30 °C.
- Pred uporabo lahko neodprto vialo do 12 ur shranjujete pri temperaturi do 30 °C. Z odtaljenimi vialami je mogoče rokovati na sobni svetlobi.



Shranjujte do 10 tednov pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, rok uporabnosti na škatli posodobite

- Pred uporabo premešajte tako, da previdno 10-krat obrnete. Ne stresajte.
- Pred premešanjem lahko odtaljena disperzija vsebuje bele do belkaste neprozorne amorfnе delce.
- Po premešanju mora biti cepivo bela do belkasta disperzija brez vidnih delcev. Cepiva ne uporabite, če opazite delce ali obarvanje.



Previdno x 10

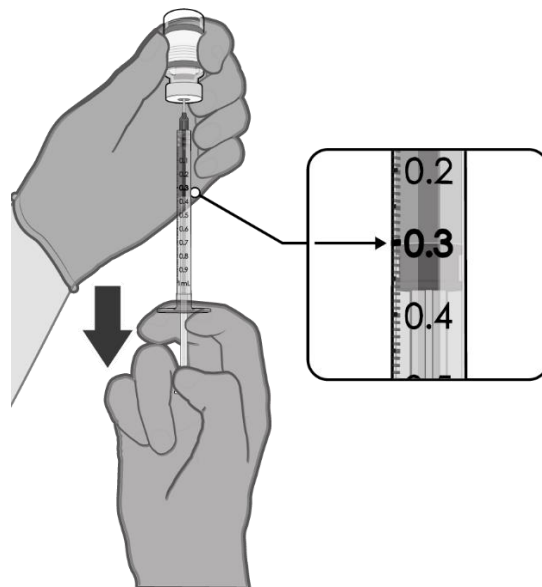
PRIPRAVA POSAMEZNIH 0,3 ml ODMERKOV CEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 (15/15 MIKROGRAMOV)/ODMEREK DISPERZIJA ZA INJICIRANJE (12 LET ALI VEČ)

- Zamašek vialo z aseptično tehniko očistite z antiseptičnim zložencem za enkratno uporabo.
- Izvlecite 0,3 ml cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1.

Za izvlek šestih odmerkov iz ene vialo je treba uporabiti injekcijske brizge in/ali igle z majhnim volumnom mrtvega prostora. Kombinacija injekcijske brizge in igle ne sme imeti več kot 35 mikrolitrov mrtvega prostora.

Če se uporabljajo standardne injekcijske brizge in igle, morda ne bo dovolj količine za izvlek šestega odmerka iz ene vialo.

- En odmerek mora vsebovati 0,3 ml cepiva.
- Če preostanek cepiva v viali ne zadošča za polni odmerek 0,3 ml, vialo in preostalo količino cepiva zavržite.
- Na vialo zabeležite ustrezeni datum/čas. Morebitno neuporabljeno cepivo zavržite v 12 urah od prvega prebodenja.



0,3 ml cepiva

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Comirnaty™

Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/odmerek

disperzija za injiciranje

odrasli in mladostniki od 12. leta starosti

mRNK cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)

tozinameran/famtozinameran

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o kateremkoli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden vas bodo cepili s tem cepivom, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Kako se daje cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je cepivo za preprečevanje COVID-19, ki ga povzroča SARS-CoV-2. Daje se odraslim in mladostnikom, starim 12 let ali več.

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

Cepivo povzroči, da imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) tvori protitelesa in krvne celice, ki učinkujejo proti virusu in ščitijo pred COVID-19.

Ker cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ne vsebuje virusa, ki bi povzročil imunost, ne more povzročiti, da zbolite za COVID-19.

2 Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ne smete dobiti

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vam dajo cepivo, se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste kadar koli v preteklosti imeli resno alergijsko reakcijo ali težave z dihanjem po prejemu katerega koli cepiva ali po prejemu cepiva Comirnaty ali Comirnaty Original/Omicron BA.4-5;

- ste zaradi postopka cepljenja živčni ali ste kadar koli omedleli po injiciranju z iglo;
- imate resno bolezen ali okužbo z visoko telesno temperaturo. Vendar pa se lahko cepite, če imate blago zvišano telesno temperaturo ali okužbo zgornjih dihal, kot je prehlad;
- imate težave s strjevanjem krvi, se vam hitro pojavijo modrice ali uporabljate zdravila za preprečevanje krvnih strdkov;
- imate oslabilen imunski sistem, na primer zaradi bolezni, kot je okužba z virusom HIV, ali jemljete zdravila, kot so kortikosteroidi, ki vplivajo na vaš imunski sistem.

Po cepljenju s cepivom Comirnaty obstaja povečano tveganje za miokarditis (vnetje srčne mišice) in perikarditis (vnetje mrežne, ki obdaja srce) (glejte poglavje 4). Ti obolenji se lahko razvijeta že v nekaj dneh po cepljenju, večinoma pa sta se pojavili v 14 dneh. Pogosteje so ju opazili po drugem cepljenju in pogosteje pri mlajših moških. Tveganje za miokarditis in perikarditis pri otrocih, starih od 5 do 11 let, je očitno manjše kot pri starosti od 12 do 17 let. Po cepljenju morate biti pozorni na znake miokarditisa in perikarditisa, kot so kratka sapa (zadihanost), palpitacije in bolečine v prsnem košu; če se ti znaki pojavijo, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Kot pri vseh cepivih morda tudi cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 ne bo povsem zaščitilo vseh cepljenih oseb, prav tako pa ni znano, kako dolgo zaščita učinkuje.

Učinkovitost cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 bo pri imunsko oslabiljenih osebah morda še vedno manjša. V teh primerih morate še naprej vzdrževati fizične previdnostne ukrepe za preprečevanje COVID-19. Če je ustrezno, je treba cepiti tudi osebe, s katerimi ste v tesnem stiku. O ustreznih individualnih priporočilih se pogovorite z zdravnikom.

Otroci

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/odmerek disperzija za injiciranje se ne priporoča za otroke, stare manj kot 12 let.

Za otroke, stare od 5 do 11 let, je na voljo pediatrična formulacija. Za podrobnosti glejte navodilo za uporabo cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.

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

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo ali ste se pred kratkim cepili.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, to povejte zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu, preden vas cepijo.

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri učinki cepljenja, omenjeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki), lahko začasno vplivajo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Počakajte, da ti učinki minejo, preden vozite ali upravljate stroje.

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

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 se daje v obliki injekcije 0,3 ml v mišico nadlahti.

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

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

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

Za podrobnosti o seriji cepljenja pri posameznikih, starih 12 let in več, glejte navodilo za uporabo cepiva Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek disperzija za injiciranje ali Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.

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

4 Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- mesto injiciranja: bolečina, oteklina,
- utrujenost,
- glavobol,
- bolečine v mišicah,
- mrzlica,
- bolečine v sklepih,
- driska,
- zvišana telesna temperatura.

Nekateri od teh neželenih učinkov so bili pri mladostnikih, starih od 12 do 15 let, nekoliko pogostejši kot pri odraslih.

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

- rdečina na mestu injiciranja,
- siljenje na bruhanje,
- bruhanje.

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- povečane bezgavke (pogosteje opaženo po poživitvenem odmerku),
- splošno slabo počutje,
- bolečine v roki,
- nespečnost,
- srbenje na mestu injiciranja,
- alergijske reakcije, kot sta izpuščaj ali srbenje,
- občutek šibkosti ali pomanjkanja energije/zaspanost,
- zmanjšan apetit,
- omotica,
- pretirano potenje,
- nočno potenje.

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- začasna enostranska otrplost obraza,
- alergijske reakcije, kot sta koprivnica ali otekanje obraza.

Zelo redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje mreže, ki obdaja srce (perikarditis), posledice so lahko kratka sapa (zadihanost), palpitanje ali bolečine v prsnem košu.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- resna alergijska reakcija,
- obsežno otekanje cepljenega uda,

- otekanje obraza (pri bolnikih, ki so prejeli dermatološka polnila za obraz, lahko pride do otekanja obraza),
- kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz lahko spominja na tarčo s temnordečo sredino in svetlo rdečimi obroči okrog nje (multiformni eritem),
- nenavaden občutek na koži, kot je mravljinčenje ali občutek gomazenja (parestezija),
- zmanjšan občutek ali občutljivost, zlasti na koži (hipestezija),
- močna menstrualna krvavitev (večina primerov ni bila resna, bili so začasni).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

in vključite številko serije, če je na voljo. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5 Shranjevanje cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Naslednje informacije o shranjevanju, datumu izteka roka uporabnosti in uporabi ter rokovanju so namenjene zdravstvenim delavcem.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu in nalepki poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v zamrzovalniku pri temperaturi od -90°C do -60°C .

Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo boste prevzeli zamrznjeno pri temperaturi od -90°C do -60°C . Zamrznjeno cepivo se lahko po prevzemu shranjuje pri temperaturi od -90°C do -60°C ali pri temperaturi od 2°C do 8°C .

Enoodmerne vial: cepivo v pakiranju po 10 enoodmernih vial, shranjeno pri temperaturi od -90°C do -60°C , lahko odtalite pri temperaturi od 2°C do 8°C v 2 urah, posamezne vial pa lahko odtalite pri sobni temperaturi (do 30°C) v 30 minutah.

Večoodmerne vial: pakiranja z 10 vialami cepiva, shranjena pri temperaturi od -90°C do -60°C , lahko odtalite pri temperaturi od 2°C do 8°C v 6 urah, posamezne vial pa lahko odtalite pri sobni temperaturi (do 30°C) v 30 minutah.

Odtaljene vial: ko vialo vzamete iz zamrzovalnika, jih lahko neodprte shranjujete in prevažate v hladilniku pri temperaturi od 2°C do 8°C za do 10-tedensko obdobje; natisnjeni datum izteka roka uporabnosti (EXP) pri tem ne sme biti prekoračen. Na zunanji ovojninu je treba označiti nov čas pri temperaturi od 2°C do 8°C , ko je treba cepivo zavreči. Odtaljenega cepiva se ne sme ponovno zamrzniti.

Pred uporabo je mogoče neodprte vial za do 12 ur shraniti pri temperaturi od 8°C do 30°C .

Z odtaljenimi vialami je mogoče rokovati na sobni svetlobi.

Odprte vial: po prvem prebodenju je treba cepivo shranjevati pri temperaturi od 2°C do 30°C in uporabiti v 12 urah, kar vključuje do 6-urni čas prevoza. Neporabljeno cepivo zavrzite.

Tega cepiva ne uporabljajte, če so v njem delci ali je cepivo obarvano.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- Učinkovini mRNK cepiva proti COVID-19 sta tozinameran in famtozinameran.
 - Enoodmerna viala vsebuje 1 odmerek po 0,3 ml s po 15 mikrogrami tozinamera (Original) in 15 mikrogrami famtozinamera (Omicron BA.4-5) na odmerek.
 - Večodmerna viala vsebuje 6 odmerkov po 0,3 ml s po 15 mikrogrami tozinamera (Original) in 15 mikrogrami famtozinamera (Omicron BA.4-5) na odmerek.
- Druge sestavine cepiva so:
 - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecil-acetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC)
 - holesterol
 - trometamol
 - trometamolijev klorid
 - saharoza
 - voda za injekcije

Izgled cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 in vsebina pakiranja

Cepivo je bela do belkasta disperzija (pH: 6,9–7,9) v:

- enoodmernih vialah s po 1 odmerkom v prozorni 2-ml viali (steklo tipa I), z gumijastim zamaškom in sivo odstranljivo plastično zaporko (flip-off) z aluminijskim tesnilom ali
- večodmernih vialah s po 6 odmerki v prozorni 2-ml viali (steklo tipa I), z gumijastim zamaškom in sivo odstranljivo plastično zaporko (flip-off) z aluminijskim tesnilom.

Velikost pakiranja z enoodmernimi vialami: 10 vial.

Velikosti pakiranja z večodmernimi vialami: 10 vial ali 195 vial. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Nemčija
Telefon: +49 6131 9084-0, Faks: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Proizvajalec

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 – 19, 55116 Mainz, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 01/2023.



Za navodilo o uporabi v različnih jezikih poskenirajte kodo QR z mobilno napravo.

URL: www.comirnatyglobal.com

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerek cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je 0,3 ml, ki se daje intramuskularno.

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

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

Sledljivost

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

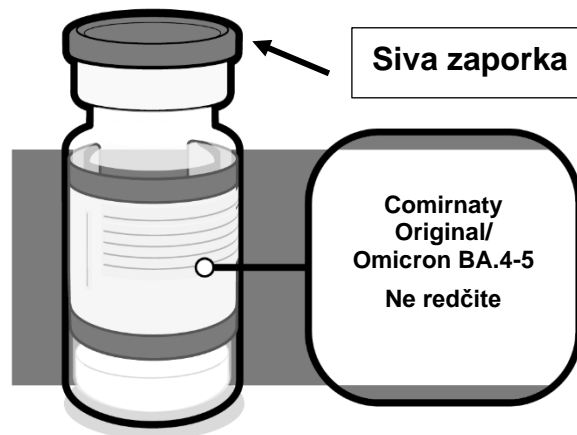
Navodila za rokovanje

Cepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/odmerek mora pripraviti zdravstveni delavec z aseptično tehniko, da zagotovi sterilnost pripravljene disperzije.

NAVODILA, KI JIH JE TREBA UPOŠTEVATI ZA ENOODMERNE IN VEČODMERNE VIALE

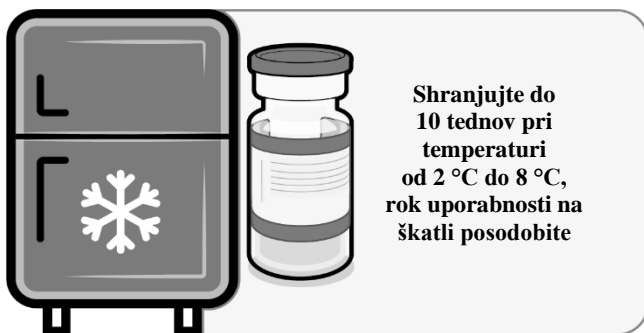
POTRDITEV VIALE CEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMOV)/ODMEREK DISPERZIJA ZA INJICIRANJE (12 LET ALI VEČ)

- Preverite, ali ima viala sivo plastično zaporko in siv rob okrog nalepke ter je ime cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/odmerek disperzija za injiciranje.
- Preverite, ali je viala enoodmerna viala ali večodmerna viala, in upoštevajte ustrezna navodila za rokovanje spodaj.
- Če ima viala sivo plastično zaporko in siv rob okrog nalepke ter je ime cepiva Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek disperzija za injiciranje ali Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/odmerek disperzija za injiciranje, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva za tisto formulacijo.
- Če ima viala vijolično plastično zaporko, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.
- Če ima viala oranžno plastično zaporko, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje ali Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.
- Če ima viala rjavo plastično zaporko, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva Comirnaty 3 mikrogrami/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.

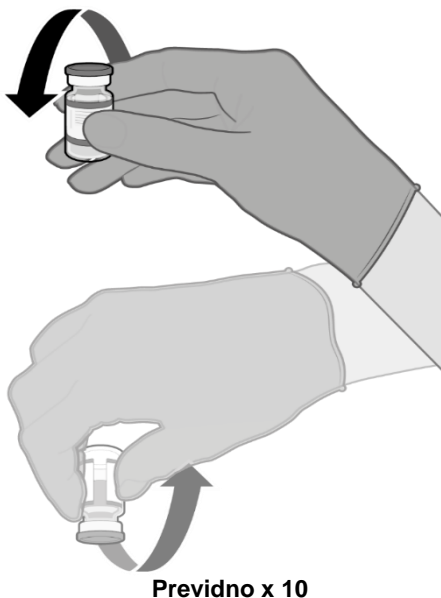


ROKOVANJE S CEPIVOM COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMOV)/ODMEREK DISPERZIJA ZA INJICIRANJE (12 LET ALI VEČ) PRED UPORABO

- Če je enoodmerna ali večodmerna viala shranjena zamrznjena, jo je treba pred uporabo odtaliti. Za odtaljevanje je treba zamrznjene viale prestaviti v okolje s temperaturo od 2 °C do 8 °C. Pred uporabo se prepričajte, da so viale povsem odtaljene.
 - Enoodmerne viale: pakiranje z 10 enoodmernimi vialami se odtali v 2 urah.
 - Večodmerne viale: pakiranje z 10 večodmernimi vialami se odtali v 6 urah.
- Ko viale premaknete na hrambo pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, posodobite rok uporabnosti na škatli.
- Neodprte viale lahko shranjujete do 10 tednov pri temperaturi od 2 °C do 8 °C; natisnjeni datum izteka roka uporabnosti (EXP) pri tem ne sme biti prekoračen.
- Posamezne zamrznjene viale je mogoče odtaliti tudi tako, da so 30 minut na temperaturi do 30 °C.
- Pred uporabo lahko neodprto vialo do 12 ur shranjujete pri temperaturi do 30 °C. Z odtaljenimi vialami je mogoče rokovati na sobni svetlobi.



- Pred uporabo premešajte tako, da previdno 10-krat obrnete. Ne stresajte.
- Pred premešanjem lahko odtaljena disperzija vsebuje bele do belkaste neprozorne amorfnе delce.
- Po premešanju mora biti cepivo bela do belkasta disperzija brez vidnih delcev. Cepiva ne uporabite, če opazite delce ali obarvanje.



PRIPRAVA POSAMEZNIH 0,3 ml ODMERKOV CEPIVA COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMOV)/ODMEREK DISPERZIJA ZA INJICIRANJE (12 LET ALI VEČ)

Enoodmerne viale

- Izvlecite en 0,3-ml odmerek cepiva.
- Vialo in preostalo količino cepiva zavržite.

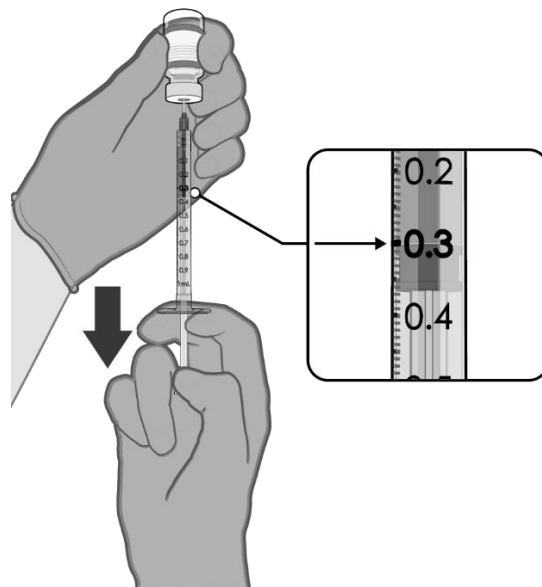
Večodmerne viale

- Ena večodmerna viala vsebuje 6 odmerkov po 0,3 ml.
- Zamašek viale z aseptično tehniko očistite z antiseptičnim zlozencem za enkratno uporabo.
- Izvlecite 0,3 ml cepiva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

Za izvlek šestih odmerkov iz ene viale je treba uporabiti injekcijske brizge in/ali igle z majhnim volumnom mrtvega prostora. Kombinacija injekcijske brizge in igle ne sme imeti več kot 35 mikrolitrov mrtvega prostora.

Če se uporabljajo standardne injekcijske brizge in igle, morda ne bo dovolj količine za izvlek šestega odmerka iz ene viale.

- En odmerek mora vsebovati 0,3 ml cepiva.
- Če preostanek cepiva v viali ne zadošča za polni odmerek 0,3 ml, vialo in preostalo količino cepiva zavržite.
- Na vialo zabeležite ustrezeni datum/čas. Morebitno neuporabljeno cepivo zavržite v 12 urah od prvega prebodenja.



0,3 ml cepiva

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Comirnaty™ 30 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje odrasli in mladostniki od 12. leta starosti mRNK cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi) tozinameran

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o kateremkoli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden vas bodo cepili s tem cepivom, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Comirnaty in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Comirnaty
3. Kako se daje cepivo Comirnaty
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Comirnaty
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1 Kaj je cepivo Comirnaty in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Comirnaty je cepivo za preprečevanje COVID-19, ki ga povzroča SARS-CoV-2.

Cepivo Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje se daje odraslim in mladostnikom, starim 12 let ali več.

Cepivo povzroči, da imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) tvori protitelesa in krvne celice, ki učinkujejo proti virusu in ščitijo pred COVID-19.

Ker cepivo Comirnaty ne vsebuje virusa, ki bi povzročil imunost, ne more povzročiti, da zbolite za COVID-19.

2 Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Comirnaty

Cepiva Comirnaty ne smete dobiti

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vam dajo cepivo, se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste kadar koli v preteklosti imeli resno alergijsko reakcijo ali težave z dihanjem po prejemu katerega koli cepiva ali po prejemu cepiva Comirnaty;
- ste zaradi postopka cepljenja živčni ali ste kadar koli omedleli po injiciranju z iglo;
- imate resno bolezen ali okužbo z visoko telesno temperaturo. Vendar pa se lahko cepite, če imate blago zvišano telesno temperaturo ali okužbo zgornjih dihal, kot je prehlad;
- imate težave s strjevanjem krvi, se vam hitro pojavijo modrice ali uporabljate zdravila za preprečevanje krvnih strdkov;
- imate oslabilen imunski sistem, na primer zaradi bolezni, kot je okužba z virusom HIV, ali jemljete zdravila, kot so kortikosteroidi, ki vplivajo na vaš imunski sistem.

Po cepljenju s cepivom Comirnaty obstaja povečano tveganje za miokarditis (vnetje srčne mišice) in perikarditis (vnetje mreže, ki obdaja srce) (glejte poglavje 4). Ti obolenji se lahko razvijeta že v nekaj dneh po cepljenju, večinoma pa sta se pojavili v 14 dneh. Pogosteje so ju opazili po drugem cepljenju in pogosteje pri mlajših moških. Tveganje za miokarditis in perikarditis pri otrocih, starih od 5 do 11 let, je očitno manjše kot pri starosti od 12 do 17 let. Po cepljenju morate biti pozorni na znake miokarditisa in perikarditisa, kot so kratka sapa (zadihanost),

palpitacije in bolečine v prsnem košu; če se ti znaki pojavijo, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Kot pri vseh cepivih morda tudi cepivo Comirnaty ne bo povsem zaščitilo vseh cepljenih oseb, prav tako pa ni znano, kako dolgo zaščita učinkuje.

Morda boste prejeli poživitveni odmerek cepiva Comirnaty. Učinkovitost cepiva Comirnaty bo pri imunsko oslabljenih osebah tudi po poživitvenem odmerku morda še vedno manjša. V teh primerih morate še naprej vzdrževati fizične previdnostne ukrepe za preprečevanje COVID-19. Če je ustrezno, je treba cepiti tudi osebe, s katerimi ste v tesnem stiku. O ustreznih individualnih priporočilih se pogovorite z zdravnikom.

Otroci

Cepivo Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje se ne priporoča za otroke, stare manj kot 12 let.

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

Za otroke, stare od 5 do 11 let (tj. od 5 do manj kot 12 let), je na voljo pediatrična formulacija. Za podrobnosti glejte navodilo za uporabo cepiva Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.

Cepivo Comirnaty se ne priporoča za dojenčke, stare manj kot 6 mesecev.

Druga zdravila in cepivo Comirnaty

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo ali ste se pred kratkim cepili.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, to povejte zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu, preden vas cepijo.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri učinki cepljenja, omenjeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki), lahko začasno vplivajo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Počakajte, da ti učinki minejo, preden vozite ali upravljate stroje.

Cepivo Comirnaty vsebuje kalij in natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3 Kako se daje cepivo Comirnaty

Cepivo Comirnaty se po redčenju daje v obliki injekcije 0,3 ml v mišico nadlahti.

Prejeli boste 2 injekciji.

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

Če ste imunsko oslabljeni, boste morda prejeli tretji odmerek cepiva Comirnaty vsaj 28 dni po drugem odmerku.

Posameznikom, starim 12 let ali več, se lahko da poživitveni odmerek cepiva Comirnaty najmanj 3 mesece po zadnjem odmerku cepiva proti COVID-19.

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva Comirnaty, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4 Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo Comirnaty neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- mesto injiciranja: bolečina, oteklina,

- utrujenost,
- glavobol,
- bolečine v mišicah,
- mrzlica,
- bolečine v sklepih,
- driska,
- zvišana telesna temperatura.

Nekateri od teh neželenih učinkov so bili pri mladostnikih, starih od 12 do 15 let, nekoliko pogostejši kot pri odraslih.

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

- rdečina na mestu injiciranja,
- siljenje na bruhanje,
- bruhanje.

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- povečane bezgavke (pogosteje opaženo po pozitivnem odmerku),
- splošno slabo počutje,
- bolečine v roki,
- nespečnost,
- srbenje na mestu injiciranja,
- alergijske reakcije, kot sta izpuščaj ali srbenje,
- občutek šibkosti ali pomanjkanja energije/zaspanost,
- zmanjšan apetit,
- omotica,
- pretirano potenje,
- nočno potenje.

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- začasna enostranska otrplost obraza,
- alergijske reakcije, kot sta koprivnica ali otekanje obraza.

Zelo redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje mrežnice, ki obdaja srce (perikarditis), posledice so lahko kratka sapa (zadihanost), palpitacije ali bolečine v prsnem košu.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- resna alergijska reakcija,
- obsežno otekanje cepljenega uda,
- otekanje obraza (pri bolnikih, ki so prejeli dermatološka polnila za obraz, lahko pride do otekanja obraza),
- kožna reakcija, ki povzroča rdeče lise ali zaplate na koži, katerih videz lahko spominja na tarčo s temnordečo sredino in svetlo rdečimi obroči okrog nje (multiformni eritem),
- nenavaden občutek na koži, kot je mravljinčenje ali občutek gomazenja (parestezija),
- zmanjšan občutek ali občutljivost, zlasti na koži (hipestezija),
- močna menstrualna krvavitev (večina primerov ni bila resna, bili so začasni).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

in vključite številko serije, če je na voljo. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Naslednje informacije o shranjevanju, datumu izteka roka uporabnosti in uporabi ter rokovanju so namenjene zdravstvenim delavcem.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku in nalepki poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v zamrzovalniku pri temperaturi od -90°C do -60°C . Neodprte vialje je mogoče shranjevati in prevažati pri temperaturi od -25°C do -15°C v enkratnem obdobju do 2 tednov, nato pa se jih lahko vrne na temperaturo od -90°C do -60°C ; natisnjeni datum izteka roka uporabnosti (EXP) pri tem ne sme biti prekoračen.

Shranjujte v originalni ovojniku za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pakiranja s 195 vialami cepiva, shranjena pri temperaturi od -90°C do -60°C , lahko odtalite pri temperaturi od 2°C do 8°C v 3 urah, posamezne vialje pa lahko odtalite pri sobni temperaturi (do 30°C) v 30 minutah.

Prenos zamrznjenih vial, shranjenih pri ultra nizki temperaturi ($<-60^{\circ}\text{C}$)

- **Pladnji z vialami z zaprtim pokrovom**, ki vsebujejo 195 vial, odvzeti iz zamrznjene hrambe z ultra nizko temperaturo ($<-60^{\circ}\text{C}$), so lahko na temperaturi do 25°C največ **5 minut**.
- **Pladnji z vialami z odprtim pokrovom** ali pladnji, ki vsebujejo manj kot 195 vial, odvzeti iz zamrznjene hrambe z ultra nizko temperaturo ($<-60^{\circ}\text{C}$), so lahko na temperaturi do 25°C največ **3 minute**.
- Potem ko pladnje z vialami, ki so bili izpostavljeni temperaturi do 25°C , vrnete v zamrznjeno hrambo, morajo tam ostati najmanj 2 uri, preden jih smete znova vzeti iz nje.

Prenos zamrznjenih vial, shranjenih pri temperaturi od -25°C do -15°C

- **Pladnji z vialami z zaprtim pokrovom**, ki vsebujejo 195 vial, odvzeti iz zamrznjene hrambe (-25°C do -15°C), so lahko na temperaturi do 25°C največ **3 minute**.
- **Pladnji z vialami z odprtim pokrovom** ali pladnji, ki vsebujejo manj kot 195 vial, odvzeti iz zamrznjene hrambe (-25°C do -15°C), so lahko na temperaturi do 25°C največ **1 minuto**.

Vialo, odstranjeno s pladnja, je treba odtaliti za uporabo.

Po odtaljevanju je treba cepivo razredčiti in takoj uporabiti. Vendar pa podatki o stabilnosti med uporabo kažejo, da je mogoče nerazredčeno cepivo, odstranjeno iz zamrzovalnika, do 1 mesec shranjevati pri temperaturi od 2°C do 8°C ; natisnjeni datum izteka roka uporabnosti (EXP) pri tem ne sme biti prekoračen. Znotraj 1-mesečnega roka uporabnosti pri temperaturi od 2°C do 8°C se sme do 48 ur porabiti za prevoz. Pred uporabo lahko neodprto cepivo shranjujete do 2 uri pri temperaturi do 30°C .

Z odtaljenimi vialami je mogoče rokovati na sobni svetlobi.

Po razredčenju je treba cepivo shranjevati in prevažati pri temperaturi od 2°C do 30°C in uporabiti v 6 urah. Neporabljeno cepivo zavržite.

Ko vialo vzamete iz zamrzovalnika in jih razredčite, jih je treba označiti z novim časom in datumom, ko je treba cepivo zavreči. Odtaljenega cepiva se ne sme ponovno zamrzniti.

Tega cepiva ne uporabljajte, če so v razredčenem cepivu delci ali je cepivo obarvano.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjstve odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Comirnaty

- Učinkovina je mRNK cepivo proti COVID-19, ki se imenuje tozinameran. Po redčenju viala vsebuje 6 odmerkov po 0,3 ml s po 30 mikrogrami tozinamerana.
- Druge sestavine cepiva so:
 - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
 - 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecil-acetamid (ALC-0159)
 - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC)
 - holesterol
 - kalijev klorid
 - kalijev dihidrogenfosfat
 - natrijev klorid

- natrijev hidrogenfosfat dihidrat
- saharoza
- voda za injekcije
- natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
- klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Izgled cepiva Comirnaty in vsebina pakiranja

Cepivo je bela do belkasta disperzija (pH: 6,9–7,9) v večodmernih vialah s po 6 odmerki v prozorni 2-ml viali (steklo tipa I), z gumijastim zamaškom in vijolično odstranljivo plastično zaporko (flip-off) z aluminijastim tesnilom.

Velikost pakiranja: 195 vial.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Nemčija

Telefon: +49 6131 9084-0, Faks: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de

Proizvajalec

BioNTech Manufacturing GmbH, Kupferbergterrasse 17 – 19, 55116

Mainz, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti,

Ljubljana, Tel.: +386 (0)1 52 11 400

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 01/2023.



Za navodilo o uporabi v različnih jezikih poskenirajte kodo QR z mobilno napravo.

URL: www.comirnatyglobal.com

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Cepivo Comirnaty dajte intramuskularno po redčenju kot primarno serijo 2 odmerkov (po 0,3 ml) v razmaku 3 tednov.

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

Posameznikom, starim 12 let ali več, se lahko da poživitevni odmerek cepiva Comirnaty (0,3 ml) najmanj 3 mesece po zadnjem odmerku cepiva proti COVID-19.

Sledljivost

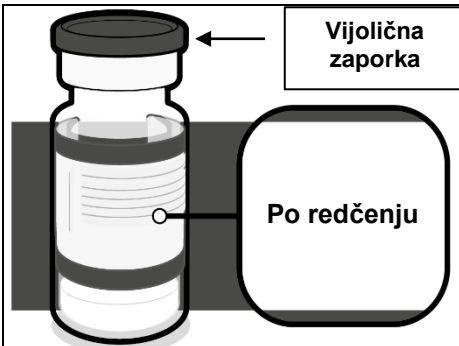
Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Navodila za rokovanje

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

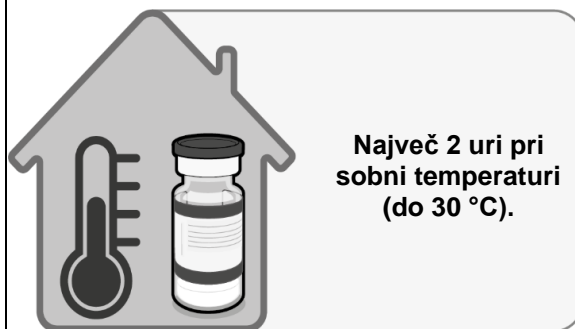
POTRDITEV VIALE CEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMOV/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJICIRANJE (12 LET ALI VEČ)

- Preverite, ali ima viala vijolično plastično zaporko.
- Če ima viala sivo plastično zaporko, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva Comirnaty 30 mikrogramov/odmerek disperzija za injiciranje, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/odmerek disperzija za injiciranje ali Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/odmerek disperzija za injiciranje.
- Če ima viala oranžno plastično zaporko, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva Comirnaty 10 mikrogramov/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje ali Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.
- Če ima viala rjavo plastično zaporko, glejte povzetek glavnih značilnosti cepiva Comirnaty 3 mikrogrami/odmerek koncentrat za disperzijo za injiciranje.



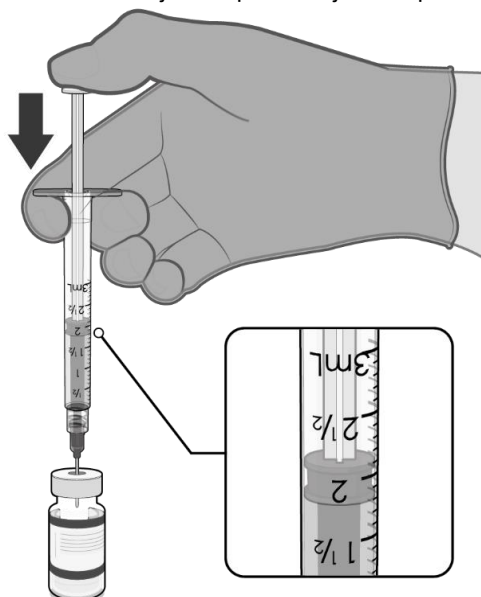
ODTALJEVANJE CEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMOV/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJICIRANJE (12 LET ALI VEČ) PRED REDČENJEM

- Večodmerna viala se shranjuje zamrznjena in jo je treba pred redčenjem odtaliti. Za odtaljevanje je treba zamrznjene viala prestaviti v okolje s temperaturo od 2 °C do 8 °C. Pakiranje s 195 vialami se odtali v 3 urah. Viala je za takojšnjo uporabo mogoče odtaliti tudi tako, da so 30 minut na temperaturi do 30 °C.
- Neodprto vialo lahko shranjujete do 1 mesec pri temperaturi od 2 °C do 8 °C; natisnjeni datum izteka roka uporabnosti (EXP) pri tem ne sme biti prekoračen. Znotraj 1-mesečnega roka uporabnosti pri temperaturi od 2 °C do 8 °C se sme do 48 ur porabiti za prevoz.
- Odtaljena viala naj se ogreje na sobno temperaturo. Pred uporabo lahko neodprto vialo do 2 uri shranjujete pri temperaturi do 30 °C. Z odtaljenimi vialami je mogoče rokovati na sobni svetlobi.
- Pred redčenjem vialo previdno 10-krat obrnite. Ne stresajte.
- Pred redčenjem lahko odtaljena disperzija vsebuje bele do belkaste, motne, amorfne delce.



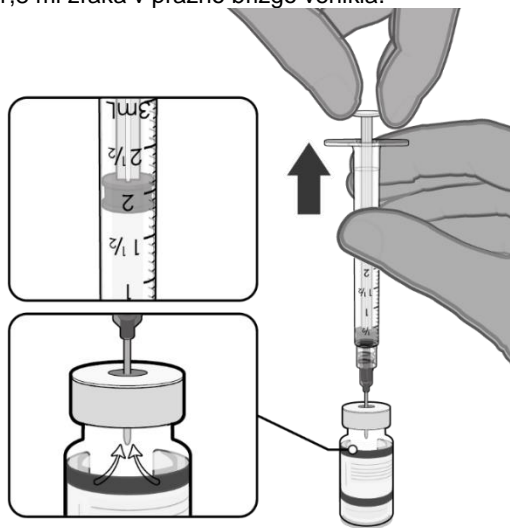
REDČENJE CEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMOV/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJICIRANJE (12 LET ALI VEČ)

- Odtaljeno cepivo je treba razredčiti v originalni viali z 1,8 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje z uporabo igle velikosti 21 G ali tanjšo in upoštevanjem aseptične tehnike.



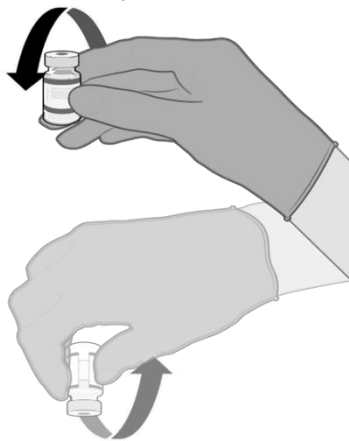
1,8 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje

- Preden iglo odstranite iz vial, izenačite tlak v viali tako, da izvlečete 1,8 ml zraka v prazno brizgo vehikla.



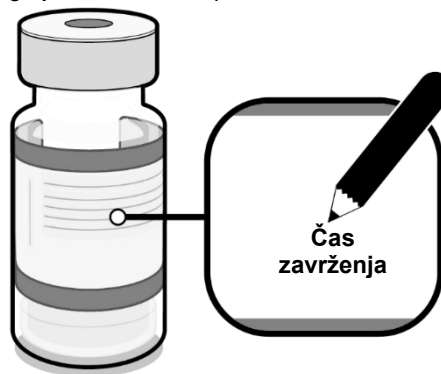
Izvlecite bat do 1,8 ml, da odstranite zrak iz vial.

- Razredčeno disperzijo previdno 10-krat obrnite. Ne stresajte.
- Razredčeno cepivo mora biti belkasta disperzija brez vidnih delcev. Razredčenega cepiva ne uporabite, če opazite delce ali obarvanje.



Previdno x 10

- Razredčene vial je treba označiti z ustreznim datumom in časom.
- Po redčenju shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 30 °C in uporabite v 6 urah, vključno z morebitnim časom prevoza.
- Razredčene disperzije ne zamrzujte ali stresajte. Če je shranjena v hladilniku, počakajte, da se razredčena disperzija pred uporabo ogreje na sobno temperaturo.



Zabeležite ustrezn datum in čas. Uporabite v 6 urah po redčenju.

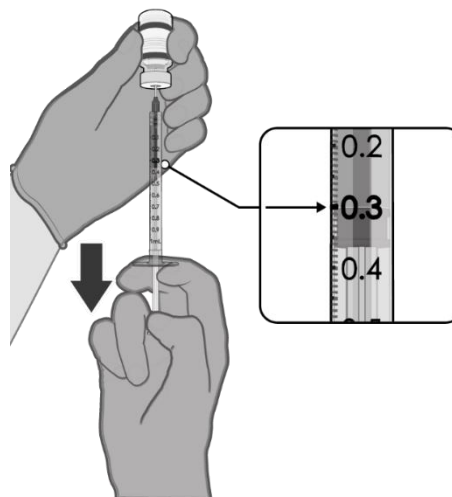
PRIPRAVA POSAMEZNIH 0,3 ml ODMERKOV CEPIVA COMIRNATY 30 MIKROGRAMOV/ODMEREK KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJICIRANJE (12 LET ALI VEČ)

- Po redčenju vsebuje viala 2,25 ml, iz česar je mogoče izvleči 6 odmerkov po 0,3 ml.
- Zamašek vial z aseptično tehniko očistite z antiseptičnim zložencem za enkratno uporabo.
- Izvlecite 0,3 ml cepiva Comirnaty.

Za izvlek šestih odmerkov iz ene vial je treba uporabiti injekcijske brizge in/ali igle z majhnim volumnom mrtvega prostora. Kombinacija injekcijske brizge in igle ne sme imeti več kot 35 mikrolitrov mrtvega prostora.

Če se uporabljajo standardne injekcijske brizge in igle, morda ne bo dovolj količine za izvlek šestega odmerka iz ene vial.

- En odmerek mora vsebovati 0,3 ml cepiva.
- Če preostanek cepiva v viali ne zadošča za polni odmerek 0,3 ml, vialo in preostalo količino cepiva zavržite.
- Morebitno neuporabljeno cepivo zavržite v 6 urah od redčenja.



0,3 ml razredčenega cepiva

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.