

UPUTSTVO ZA LEK

**Comirnaty, 30 mikrograma/doza, disperzija za injekciju
za odrasle i adolescente od 12 godina i starije**
mRNA vakcina protiv COVID-19 (sa modifikovanim nukleozidom)
tozinameran

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Comirnaty i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Comirnaty
3. Kako se primenjuje lek Comirnaty
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Comirnaty
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Comirnaty i čemu je namenjen

Comirnaty je vakcina koja se koristi za sprečavanje bolesti COVID-19 koju izaziva virus SARS-CoV-2.

Vakcina Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, disperzija za injekciju se primenjuje kod odraslih i adolescenata uzrasta 12 godina i starijih.

Vakcina utiče na imunski sistem (prirodni odbrambeni sistem u organizmu) da stvori antitela i krvne ćelije koje deluju protiv virusa, i na taj način se razvija zaštita protiv COVID-19.

Vakcina Comirnaty u sebi ne sadrži virus za stvaranje imuniteta, tako da primanjem vakcine ne možete dobiti COVID-19.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Comirnaty

Vakcinu Comirnaty ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite vakcinu:

- ukoliko ste imali tešku alergijsku reakciju ili otežano disanje nakon što ste primili bilo koje druge vakcine ili nakon primene prethodne doze vakcine Comirnaty.
- ukoliko se osećate nervozno zbog toga što treba da primite vakcinu ili ukoliko ste ikada izgubili svest nakon uboda igle.
- ukoliko imate teško oboljenje ili infekciju koji su praćeni visokom telesnom temperaturom. Međutim, ukoliko imate blago povišenu telesnu temperaturu ili infekciju gornjih disajnih puteva kao što je prehlada, možete primiti vakcinu.
- ukoliko imate probleme sa krvarenjem, lako Vam se stvaraju podlivi ili uzimate lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi.
- ukoliko imate oslabljen imunski sistem usled bolesti kao što je npr. HIV infekcija ili uzimate lekove koji utiču na imunski sistem kao što su npr. kortikosteroidi.

Postoji povećan rizik od razvoja miokarditisa (zapaljenje srčanog mišića) i perikarditisa (zapaljenje srčane maramice) nakon primene vakcine Comirnaty (vidite odeljak 4). Ova stanja se mogu javiti samo nekoliko dana nakon vakcinacije, a uglavnom su se javljala unutar 14 dana. Primećena su češće nakon primene druge doze vakcine i češće kod mlađih muškaraca. Čini se da je rizik od miokarditisa i perikarditisa manji kod dece uzrasta od 5 do 11 godina u odnosu na decu uzrasta od 12 do 17 godina. Nakon vakcinacije treba da obratite pažnju na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak daha, osećaj lupanja srca i bol u grudima, te da potražite hitnu medicinsku pomoć ako se oni pojave.

Kao i sve duge vakcine, tako ni vakcina Comirnaty ne pruža potpunu zaštitu kod svih vakcinisanih osoba i nije poznato koliko dugo će ova zaštita trajati.

Možete primiti i buster dozu vakcine Comirnaty. Efikasnost vakcine Comirnaty, čak i nakon primene buster doze, može biti manja kod osoba čiji je imunski sistem jako oslabljen (tzv. imunokompromitovane osobe). U tom slučaju morate se držati fizičkih mera opreza u cilju prevencije COVID-19. Pored toga, osobe sa kojima ste u bliskom kontaktu treba da se vakcinišu kao što je predviđeno. Razgovarajte sa Vašim lekarom o odgovarajućim individualnim preporukama.

Deca

Ne preporučuje se primena vakcine Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, disperzija za injekciju kod dece mlađe od 12 godina.

U Evropskoj uniji postoji pedijatrijska formulacija namenjena za primenu kod novorođenčadi i dece uzrasta od 6 meseci do 4 godine. Za detalje, molimo vidite Uputstvo za lek za Comirnaty, 3 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju. Ova pedijatrijska formulacija vakcine trenutno nije registrovana u Republici Srbiji.

Postoji pedijatrijska formulacija namenjena za primenu kod dece uzrasta od 5 do 11 godina (tj. od 5 do manje od 12 godina). Za detalje, molimo vidite Uputstvo za lek za Comirnaty, 10 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju.

Ne preporučuje se primena vakcine Comirnaty kod odojčadi mlađe od 6 meseci.

Drugi lekovi i Comirnaty

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove ili ukoliko ste skoro primili bilo koju drugu vakcinu.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni, obavestite Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta pre nego što primite ovu vakcinu.

Vakcina Comirnaty može da se primenjuje tokom trudnoće. Velika količina podataka o trudnicama koje su primile vakcinu Comirnaty tokom drugog i trećeg trimestra nije pokazala negativan uticaj na trudnoću ili novorođenče. Iako su podaci o uticaju na trudnoću ili novorođenče nakon primene vakcine tokom prvog trimestra ograničeni, nisu uočene promene u vezi sa rizikom od pobačaja.

Vakcina Comirnaty može da se primenjuje tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon primene vakcine, neka dejstva navedena u odeljku 4 (Moguća neželjena dejstva) mogu privremeno da utiču na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Sačekajte da ova dejstva prođu pre upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Comirnaty

Vakcina Comirnaty se primenjuje u vidu injekcije od 0,3 mL u mišić nadlaktice.

Primićete dve doze vakcine.

Preporučuje se da drugu dozu iste vakcine primite 3 nedelje nakon prve doze, kako biste kompletirali seriju vakcinacije.

Ukoliko spadate u grupu imunokompromitovanih osoba, možete primiti treću dozu vakcine Comirnaty najmanje 28 dana nakon primene druge doze.

Buster doza vakcine Comirnaty može se primeniti najmanje 3 meseca nakon poslednje primenjene doze vakcine protiv COVID-19 kod osoba uzrasta 12 godina i starijih.

Molimo proverite sa Vašim lekarom da li smete da primite buster dozu i kada.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ove vakcine, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i sve vakcine, vakcina Comirnaty može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih osoba koje primaju ovu vakcinu.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 osoba koje primaju vakcinu):

- bol i oticanje na mestu primene injekcije
- umor
- glavobolja
- bol u mišićima
- jeza
- bol u zglobovima
- proliv
- povišena telesna temperatura

Neka od ovih neželjenih dejstava javljala su se malo češće kod adolescenata uzrasta od 12 do 15 godina u odnosu na odrasle.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 osoba koje primaju vakcinu):

- crvenilo na mestu primene injekcije
- mučnina
- povraćanje

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 osoba koje primaju vakcinu):

- uvećani limfni čvorovi (učestaliji nakon primene buster doze)
- malaksalost
- bol u ruci
- nesanica
- svrab na mestu primene injekcije
- alergijske reakcije poput osipa ili svraba
- osećaj slabosti ili nedostatka energije/pospanost
- smanjen apetit
- prekomerno znojenje
- noćno znojenje

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 osoba koje primaju vakcinu):

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

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 osoba koje primaju vakcinu):

- zapaljenje srčanog mišića (miokarditis) ili zapaljenje srčane maramice (perikarditis) koji mogu da izazovu nedostatak daha, osećaj lupanja srca ili bol u grudima

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- teška alergijska reakcija
- jako oticanje ruke u koju je data vakcina
- oticanje lica (koje može da se javi kod osoba koje su ranije koristile dermatološke filere za korekciju lica)
- reakcija kože koja uzrokuje crvene tačkice ili mrlje na koži, koje mogu da imaju izgled mete sa tamno crvenim centrom okruženim svetlijim crvenim prstenovima (multiformni eritem)
- neuobičajeni osećaj na koži, kao što je osećaj trnjenja ili mravinjanja (parestezija)
- smanjena osetljivost, posebno kože (hipoestezija)
- obilno menstrualno krvarenje (najveći broj slučajeva nije bio ozbiljan i bio je prolaznog karaktera)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite direktno putem nacionalnog sistema za

prijavljivanje neželjenih reakcija: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), internet stranica: www.alims.gov.rs i navedite broj serije (*batch/Lot*) primenjene vakcine, ako je dostupan. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.

5. Kako čuvati lek Comirnaty

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Sledeće informacije koje se odnose na čuvanje, rok upotrebe i rukovanje namenjene su zdravstvenim radnicima.

Ne smete koristiti vakcinu Comirnaty posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Bočice sa vakcinom se isporučuju zamrznute na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Nakon prijema, zamrznute bočice sa vakcinom se mogu čuvati na temperaturi od -90 °C do -60 °C ili na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Kada se čuvaju zamrznute na temperaturi od -90 °C do -60 °C, 10 bočica u pakovanju se može odmrznuti za 6 sati stajanjem na temperaturi od 2 °C do 8 °C, a pojedinačne bočice se mogu odmrznuti za 30 minuta stajanjem na sobnoj temperaturi (do 30 °C).

Kada se izvade iz zamrzivača, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati u frižideru na temperaturi od 2 °C do 8 °C tokom 10 nedelja; ne sme se prekoračiti rok upotrebe odštampan na pakovanju (EXP). Na spoljašnjem pakovanju (kutiji) zabeležiti novi datum nakon koga se vakcina mora baciti ako je čuvana na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Nakon odmrzavanja, vakcina se ne sme ponovo zamrzavati.

Neotvorene bočice pre upotrebe čuvati do 12 sati na temperaturi od 8 °C do 30 °C.

Sa odmrznutim bočicama dozvoljeno je rukovati u uslovima sobne svetlosti.

Nakon prvog uvođenja igle kroz čep bočice, vakcinu čuvati na temperaturi od 2 °C do 30 °C i upotrebiti u roku od 12 sati, uključujući vreme utrošeno na transport koje ne sme biti duže od 6 sati. Sve neiskorišćene vakcine baciti.

Ne smete koristiti vakcinu ako ste primetili da je došlo do promene boje ili pojave vidljivih čestica.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Comirnaty

Aktivna supstanca je mRNA vakcina protiv COVID-19 (sa modifikovanim nukleozidom) (*messenger* RNA, mRNA = informaciona RNK) koja se naziva tozinameran. Jedna bočica sadrži 6 doza od po 0,3 mL sa 30 mikrograma tozinamera na po dozi.

Pomoćne supstance su:

- ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-dii)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N- ditetradecilacetamid (ALC-0159)
- 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC)
- holesterol

- trometamol
- trometamol-hidrohlorid
- saharoza
- voda za injekcije

Kako izgleda lek Comirnaty i sadržaj pakovanja

Vakcina je bela do skoro bela zamrznuta disperzija (pH: 6,9 – 7,9).

Unutrašnje pakovanje leka je staklena (tip I) višedozna bočica, zapremine 2 mL, sa čepom od sintetičke brombutil gume i aluminijumskom kapicom sa sivim *flip-off* polipropilenskim poklopcem. Jedna bočica sadrži 6 doza.

Spoljašnje pakovanje leka je kutija koja sadrži 10 bočica.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole:**

PFIZER SRB D.O.O., Trešnjiog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija

BIONTECH MANUFACTURING GMBH, Kupferbergterrasse 17 - 19, Mainz, Nemačka

Napomena: broj serije, koji se nalazi na potvrdi o vakcinaciji, definiše onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04769-22-001 od 29.12.2022.

Molimo skenirajte kod mobilnim telefonom da biste otvorili ovo Uputstvo za lek.



URL: www.comirnatyglobal.com

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Vakcina Comirnaty se primenjuje intramuskularno, kao primarna serija vakcinacije od 2 doze (svaka doza od po 0,3 mL) sa razmakom između doza od 3 nedelje.

Treća doza se može primeniti najmanje 28 dana nakon primene druge doze kod teško imunokompromitovanih osoba.

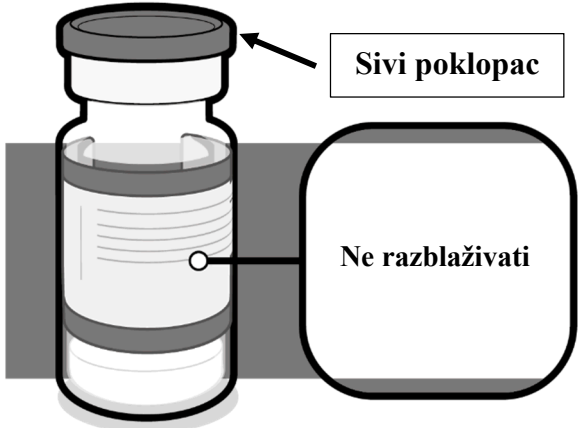
Buster doza vakcine Comirnaty može se primeniti najmanje 3 meseca nakon poslednje primenjene doze vakcine protiv COVID-19 kod osoba uzrasta 12 godina i starijih.

Sledljivost

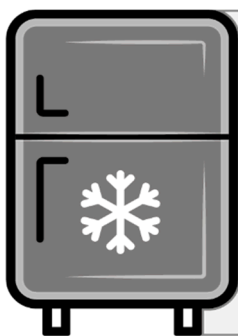
Kako bi se poboljšala sledljivost bioloških lekova, potrebno je jasno zabeležiti naziv i broj serije primenjenog leka.

Uputstva za rukovanje

Vakcinu Comirnaty mora pripremiti zdravstveni radnik koristeći aseptičnu proceduru da bi se obezbedila sterilnost pripremljene disperzije.

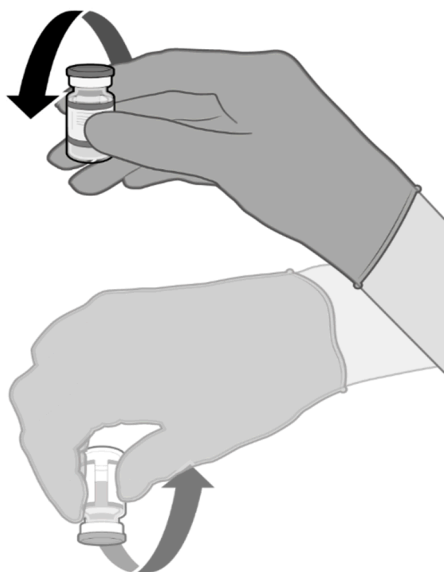
PROVERA BOČICE ZA COMIRNATY, 30 MIKROGRAMA/DOZI, DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)	
 <p>The diagram shows a glass vial with a grey cap. An arrow points to the cap with the label "Sivi poklopac". Another arrow points to the vial body with the label "Ne razblaživati".</p>	<ul style="list-style-type: none">• Uverite se da je poklopac bočice sive boje, da nalepnica ima sivi okvir i da je ime leka Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, disperzija za injekciju.• Ukoliko je poklopac bočice sive boje i nalepnica ima sivi okvir, a ime leka je Comirnaty Original/Omicron BA.1, (15/15 mikrograma)/dozi, disperzija za injekciju ili Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 mikrograma)/dozi, disperzija za injekciju, vidite Sažetak karakteristika leka za ovu formulaciju.• Ukoliko je poklopac bočice ljubičaste boje, vidite Sažetak karakteristika leka za Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju.• Ukoliko je poklopac bočice narandžaste boje, vidite Sažetak karakteristika leka za Comirnaty, 10 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju ili Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (5/5 mikrograma)/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju. Vakcina Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (5/5 mikrograma)/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju trenutno nije registrovana u Republici Srbiji.• Ukoliko je poklopac bočice kestenjaste boje, vidite Sažetak karakteristika leka za Comirnaty, 3 mikrograma/ dozi, koncentrat za disperziju za injekciju. Vakcina Comirnaty, 3 mikrograma/ dozi, koncentrat za disperziju za injekciju trenutno nije registrovana u Republici Srbiji.

RUKOVANJE PRE PRIMENE COMIRNATY, 30 MIKROGRAMA/DOZI, DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)



Čuvati do 10 nedelja na temperaturi od 2 °C do 8 °C, zabeležiti novi datum isteka roka upotrebe na kutiji.

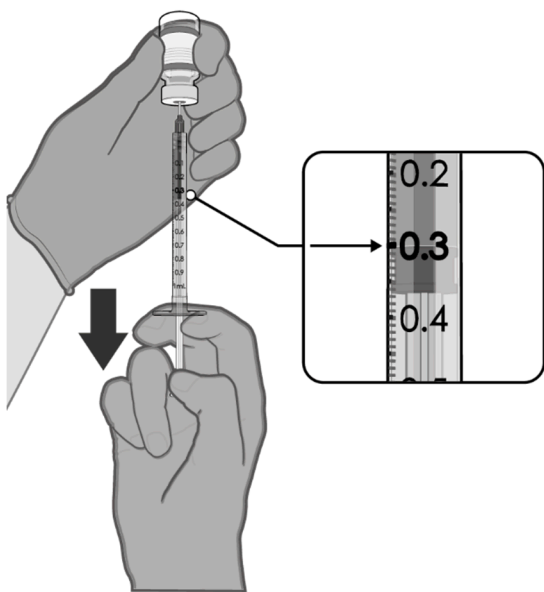
- Ukoliko se višedozne bočice čuvaju zamrznute, moraju se odmrznuti pre upotrebe. Zamrznute bočice prebaciti na temperaturu od 2 °C do 8 °C da se odmrznu; za pakovanje od 10 bočica može biti potrebno 6 sati za odmrzavanje. Uverite se da su sve bočice kompletno odmrznute pre upotrebe.
- Nakon prebacivanja bočica na temperaturu od 2 °C do 8 °C, zabeležite novi datum isteka roka upotrebe na spoljašnjem pakovanju (kutiji).
- Neotvorene bočice se mogu čuvati do 10 nedelja na temperaturi od 2 °C do 8 °C; ne sme se prekoračiti rok upotrebe odštampan na pakovanju (EXP).
- Alternativno, pojedinačne bočice se mogu odmrznuti za 30 minuta stajanjem na temperaturi do 30 °C.
- Neotvorene bočice pre upotrebe čuvati do 12 sati na temperaturi do 30 °C. Sa odmrznutim bočicama dozvoljeno je rukovati u uslovima sobne svetlosti.



Lagano 10 puta

- Lagano promešajte okretanjem bočica 10 puta gore-dole pre upotrebe. Nemojte mućkati ni tresti.
- Pre mešanja, odmrznuta disperzija može da sadrži bele do skoro bele, neprovidne amorfne čestice.
- Nakon mešanja, vakcina treba da bude disperzija bele do skoro bele boje, bez vidljivih čestica. Nemojte koristiti vakcinu ako je došlo do promene boje ili pojave čestica.

PRIPREMA POJEDINAČNIH DOZA VAKCINE COMIRNATY OD 0,3 mL ZA COMIRNATY, 30 MIKROGRAMA/DOZI, DISPERZIJA ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)



0,3 mL vakcine

- Koristeći aseptičnu proceduru, očistite zatvarač bočice jednokratnim tupferom sa antiseptikom.
- Izvucite 0,3 mL vakcine Comirnaty.

Da bi se izvuklo 6 doza iz pojedinačne bočice treba koristiti špriceve i/ili igle sa što manjom „mrtvom zapreminom“. Kombinacija šprica i igle sa što manjom „mrtvom zapreminom“ treba da obezbedi da „mrtva zapremina“ ne prelazi 35 mikrolitara.

Ukoliko se koriste standardni špricevi i igle, zapremina možda neće biti dovoljna da se postigne izvlačenje svih 6 doza iz pojedinačne bočice.

- Svaka doza mora da sadrži 0,3 mL vakcine.
- Ukoliko preostala količina vakcine u bočici nije dovoljna da se obezbedi kompletna doza od 0,3 mL, bočica sa preostalom zapreminom se mora baciti.
- Na bočici zabeležite odgovarajući datum i vreme do kada se može koristiti. Odbacite sve neiskorišćene vakcine po isteku 12 sati nakon prvog uvođenja igle kroz čep bočice.

Odlaganje

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.