

UPUTSTVO ZA LEK

Comirnaty, 10 mikrograma/doza, koncentrat za disperziju za injekciju za decu uzrasta od 5 do 11 godina

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 Vašeg deteta 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 se Vašem detetu 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 Vaše dete primi 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, 10 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju se primenjuje kod dece uzrasta od 5 do 11 godina.

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 Vaše dete ne može dobiti COVID-19.

2. Šta treba da znate pre nego što Vaše dete primi lek Comirnaty

Vakcinu Comirnaty ne sme primati:

- ukoliko je Vaše dete alergično (preosetljivo) 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 Vaše dete primi vakcinu:

- ukoliko je imalo tešku alergijsku reakciju ili otežano disanje nakon što je primilo bilo koje druge vakcine ili nakon primene prethodne doze vakcine Comirnaty.
- ukoliko se oseća nervozno zbog toga što treba da primi vakcinu ili ukoliko je ikada izgubilo svest nakon uboda igle.
- ukoliko ima teško oboljenje ili infekciju koji su praćeni visokom telesnom temperaturom. Međutim, ukoliko ima blago povišenu telesnu temperaturu ili infekciju gornjih disajnih puteva kao što je prehlada, Vaše dete može da primi vakcinu.
- ukoliko ima probleme sa krvarenjem, lako mu se stvaraju podlivi ili uzima lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi.
- ukoliko ima oslabljen imunski sistem usled bolesti kao što je npr. HIV infekcija ili uzima 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 druge vakcine, tako ni vakcina Comirnaty ne pruža potpunu zaštitu kod svih vakcinisanih osoba i nije poznato koliko dugo će ova zaštita trajati.

Vaše dete može primiti i treću dozu vakcine Comirnaty. Efikasnost vakcine Comirnaty, čak i nakon primene treće 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

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.

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

Drugi lekovi i Comirnaty

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dete uzima, donedavno je uzimalo ili će možda uzimati bilo koje druge lekove ili ukoliko je skoro primilo bilo koju drugu vakcinu.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko je Vaše dete trudno, obavestite Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta pre nego što Vaše dete primi 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 rukovanja mašinama ili obavljanja aktivnosti kao što je vožnja bicikla. Sačekajte da ova dejstva prođu pre ponovnog obavljanja aktivnosti koje zahtevaju punu pažnju.

3. Kako se primenjuje lek Comirnaty

Vakcina Comirnaty se primenjuje nakon razblaživanja u vidu injekcije od 0,2 mL u mišić nadlaktice.

Vaše dete će primiti dve doze vakcine.

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

Ukoliko Vaše dete spada u grupu imunokompromitovanih osoba, može primiti treću dozu vakcine Comirnaty najmanje 28 dana nakon primene druge doze.

Ukoliko dete puni 12 godina između dve doze u primarnoj seriji vakcinacije, treba da završi primarnu seriju sa istom tom dozom od 10 mikrograma.

Buster dozu vakcine Comirnaty treba primeniti najranije 6 meseci nakon primarne serije vakcinacije kod dece uzrasta od 5 do 11 godina.

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, oticanje na mestu primene injekcije
- umor
- glavobolja
- bol u mišićima

- jeza
- bol u zglobovima
- proliv
- povišena telesna temperatura.

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

- mučnina
- povraćanje
- crvenilo na mestu primene injekcije („veoma često“ u uzrastu od 5 do 11 godina).

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 se Vašem detetu 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 4 sata 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 razblaživanja, 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 posle razblaživanja došlo do promene boje ili pojave vidljivih čestica u rastvoru.

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. Nakon razblaživanja, jedna bočica sadrži 10 doza od po 0,2 mL sa 10 mikrograma tozinamerana po dozi.

Pomoćne supstance 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-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 narandžastim *flip-off* polipropilenskim poklopcem. Jedna bočica sadrži 10 doza.

Spoljašnje pakovanje leka je kutija koja sadrži 10 bočica.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog 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:

515-01-04768-22-001 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:

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

Buster dozu vakcine Comirnaty treba primeniti najranije 6 meseci nakon primarne serije vakcinacije kod dece uzrasta od 5 do 11 godina.

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

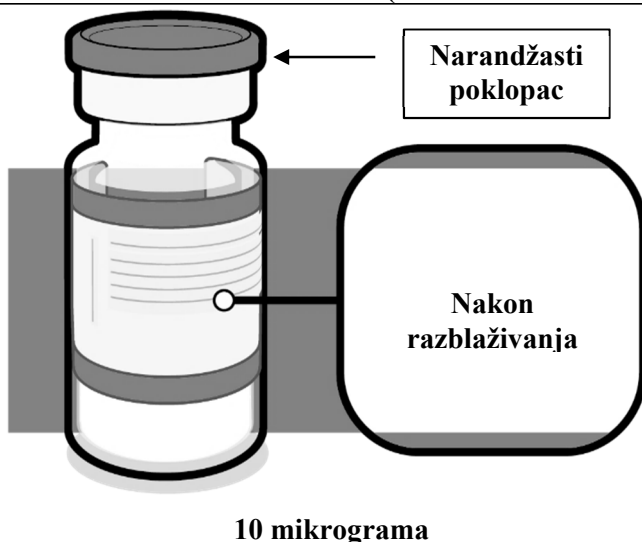
Sledljivost

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

Uputstva za rukovanje

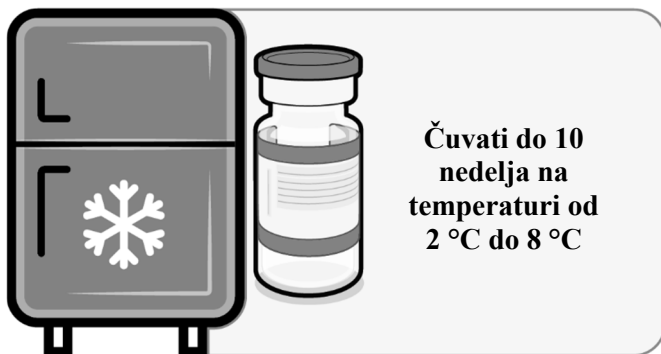
Vakcinu Comirnaty, 10 mikrograma/dozi mora pripremiti zdravstveni radnik koristeći aseptičnu proceduru da bi se obezbedila sterilnost pripremljene disperzije.

PROVERA BOČICE ZA COMIRNATY, 10 MIKROGRAMA/DOZI, KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DECA OD 5 DO 11 GODINA)



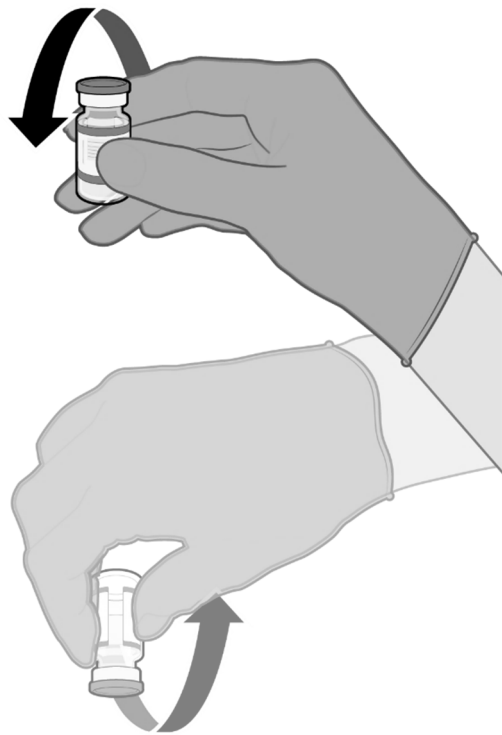
- Uverite se da je poklopac bočice narandžaste boje, da nalepnica ima narandžasti okvir i da je ime leka Comirnaty, 10 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju.
- Ukoliko je poklopac bočice narandžaste boje i nalepnica ima narandžasti okvir, a ime leka je Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (5/5 mikrograma)/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju, vidite Sažetak karakteristika leka za ovu formulaciju. 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 ljubičaste boje, vidite Sažetak karakteristika leka za Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju.
- Ukoliko je poklopac bočice sive boje, vidite Sažetak karakteristika leka za Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, disperzija za injekciju, 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.
- 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, 10 MIKROGRAMA/DOZI, KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DECA OD 5 DO 11 GODINA)



- 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 4 sata 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.

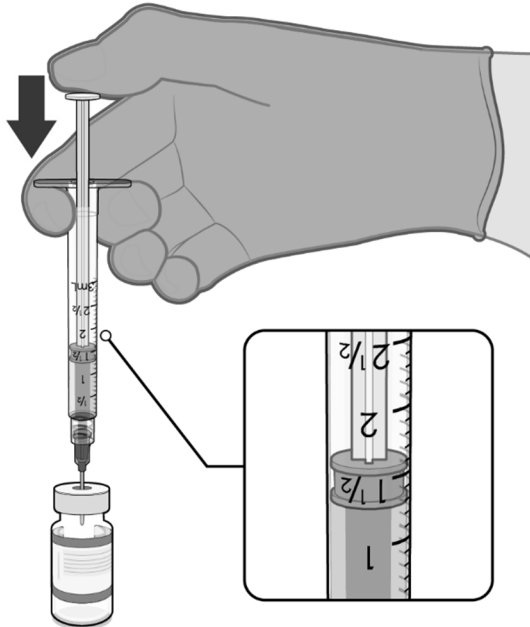
MEŠANJE PRE RAZBLAŽIVANJA ZA COMIRNATY, 10 MIKROGRAMA/DOZI, KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DECA OD 5 DO 11 GODINA)



Lagano 10 puta

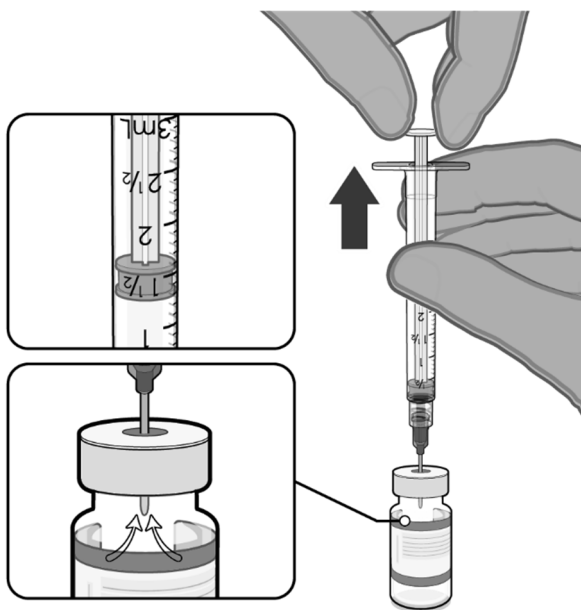
- Ostavite odmrznute bočice da dostignu sobnu temperaturu. Lagano okrenite bočicu 10 puta gore-dole pre razblaživanja. Nemojte mućkati ni tresti bočicu.
- Pre razblaživanja, odmrznuta disperzija može da sadrži bele do skoro bele neprovidne amorfne čestice.

RAZBLAŽIVANJE ZA COMIRNATY, 10 MIKROGRAMA/DOZI, KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DECA OD 5 DO 11 GODINA)



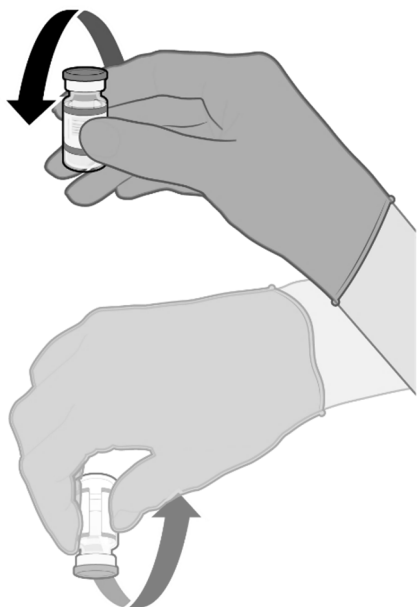
1,3 mL 0,9% sterilnog izotoničnog rastvora natrijum-hlorida

- Odmrznuta vakcina se mora razblažiti dodavanjem u originalnu bočicu 1,3 mL sterilnog izotoničnog 9 mg/mL rastvora natrijum-hlorida (0,9%), korišćenjem šprica sa iglom promera 21 (21G) ili tanjim, aseptičnom tehnikom.



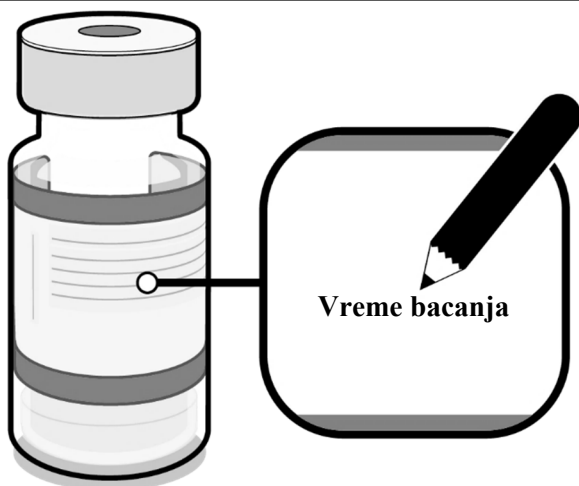
Povucite klip do 1,3 mL da biste istisnuli vazduh iz bočice.

- Pre vađenja igle iz čepa bočice, izjednačite pritisak u bočici izvlačenjem 1,3 mL vazduha u špic iz koga je ispražnjen rastvarač.



Lagano 10 puta

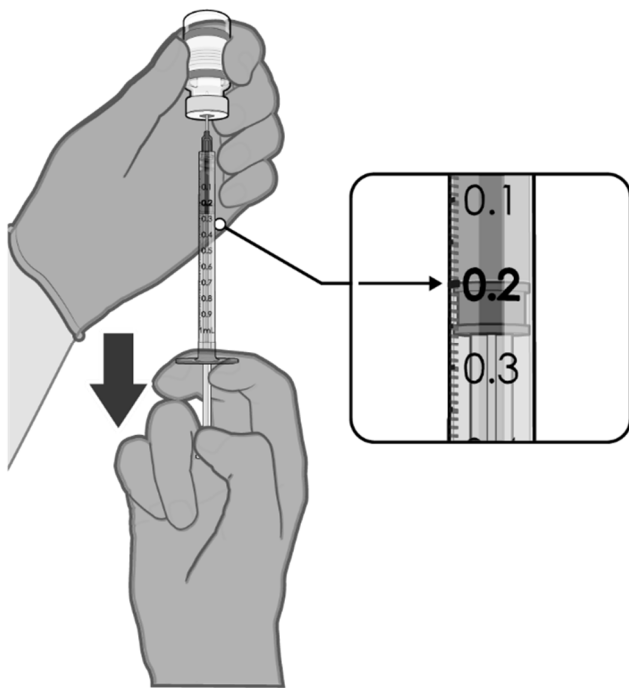
- Lagano okrenite razblaženu disperziju 10 puta gore-dole. Nemojte mučkati ni tresti.
- Razblažena vakcina treba da bude disperzija skoro bele boje, bez vidljivih čestica. Nemojte koristiti razblaženu vakcinu ako je došlo do promene boje ili pojave čestica.



**Zabeležite odgovarajući datum i vreme.
Iskoristite u roku od 12 sati nakon razblaživanja.**

- Na bočici sa razblaženom vakcinom zabeležite odgovarajući datum i vreme do kada se mogu koristiti.
- Nakon razblaživanja čuvati na temperaturi od 2 °C do 30 °C i upotrebiti u roku od 12 sati.
- Ne zamrzavajte i nemojte mučkati razblaženu disperziju. Ukoliko je čuvana u frižideru, ostavite razblaženu disperziju da dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.

PRIPREMA POJEDINAČNIH DOZA VAKCINE COMIRNATY OD 0,2 mL ZA COMIRNATY, 10 MIKROGRAMA/DOZI, KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (DECA OD 5 DO 11 GODINA)



0,2 mL razblažene vakcine

- Nakon razblaživanja, bočica sadrži 2,6 mL iz kojih se može izvući 10 doza po 0,2 mL.
- Koristeći aseptičnu proceduru, očistite zatvarač bočice jednokratnim tupferom sa antiseptikom.
- Izvucite 0,2 mL vakcine Comirnaty za decu od 5 do 11 godina.

Da bi se izvuklo 10 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 10 doza iz pojedinačne bočice.

- Svaka doza mora da sadrži 0,2 mL vakcine.
- Ukoliko preostala količina vakcine u bočici nije dovoljna da se obezbedi kompletna doza od 0,2 mL, bočica sa preostalom zapreminom se mora baciti.
- Odbacite sve neiskorišćene vakcine po isteku 12 sati nakon razblaživanja.

Odlaganje

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