

UPUTSTVO ZA LEK

Comirnaty, 30 mikrograma/doza, koncentrat za disperziju 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, koncentrat za disperziju 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 (videti 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. 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.

Možete 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

Ne preporučuje se primena vakcine Comirnaty kod dece mlađe od 12 godina.

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 dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovu vakcinu.

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.

Vakcina Comirnaty sadrži kalijum i natrijum

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalijuma po dozi, odnosno suštinski je bez kalijuma.

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Comirnaty

Vakcina Comirnaty se primenjuje nakon razblaživanja 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.

Treća (buster) doza vakcine Comirnaty može se primeniti najmanje 6 meseci nakon primene druge doze kod osoba uzrasta 18 godina i starijih.

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

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
- nesаница
- 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).

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). U okviru roka upotrebe od 9 meseci, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od -25 °C do -15 °C u toku jednokratnog perioda od najduže 2 nedelje, nakon čega se mogu vratiti na temperaturu od -90 °C do -60 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Kada se čuvaju zamrznute na temperaturi od -90 °C do -60 °C, 195 bočica u pakovanju se može odmrznuti za 3 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).

Prebacivanje zamrznutih bočica koje se čuvaju na ekstremno niskim temperaturama (< -60 °C)

- Kutije sa zatvorenim poklopcem koje sadrže 195 bočica, kada se izvade iz zamrzivača sa ekstremno niskim temperaturama (< -60 °C) mogu biti na temperaturi do 25 °C najduže 5 minuta.
- Otvorene kutije sa bočicama ili kutije koje sadrže manje od 195 bočica, prethodno izvađene iz zamrzivača sa ekstremno niskim temperaturama (< -60 °C), mogu biti na temperaturi do 25 °C najduže 3 minuta.
- Kada se kutije sa bočicama vrata u zamrzivač nakon izlaganja temperaturi do 25 °C, moraju ostati u zamrzivaču najmanje 2 sata pre nego što se ponovo izvade.

Prebacivanje zamrznutih bočica koje se čuvaju na temperaturi od -25 °C do -15 °C

- Kutije sa zatvorenim poklopcem koje sadrže 195 bočica, kada se izvade iz zamrzivača (od -25 °C do -15 °C) mogu biti na temperaturi do 25 °C najduže 3 minuta.
- Otvorene kutije sa bočicama ili kutije koje sadrže manje od 195 bočica, prethodno izvađene iz zamrzivača (od -25 °C do -15 °C), mogu biti na temperaturi do 25 °C najduže 1 minut.

Kada se bočica jednom izvadi iz kutije sa poklopcem, mora se odmrznuti za upotrebu.

Nakon odmrzavanja, sadržaj bočice treba razblažiti i odmah upotrebiti. Podaci o stabilnosti u toku primene su pokazali da kada se izvade iz zamrzivača, nerazblažene bočice pre upotrebe se mogu čuvati do 1 meseca na temperaturi od 2 °C do 8 °C u okviru roka upotrebe od 9 meseci. U okviru ovog roka upotrebe od 1 meseca, na transport se može utrošiti do 12 sati u odobrenim uslovima čuvanja na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Neotvorene bočice pre upotrebe čuvati do 2 sata na temperaturi do 30 °C.

Sa odmrznutim bočicama dozvoljeno je rukovati u uslovima sobne svetlosti.

Nakon razblaživanja, vakcinu čuvati i transportovati na temperaturi od 2 °C do 30 °C i upotrebiti u roku od 6 sati. Sve neiskorišćene vakcine baciti.

Kada se izvade iz zamrzivača i razblaže, na bočicama se mora zabeležiti novi datum i vreme do kada se mogu koristiti. Nakon odmrzavanja, vakcina se ne sme ponovo zamrzavati.

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 bacati 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 6 doza od po 0,3 mL sa 30 mikrograma tozinamerana po dozi.

Pomoćne supstance su:

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

- natrijum-hlorid
- dinatrijum-fosfat, dihidrat
- saharoza
- voda za injekcije
- natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
- hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)

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) bočica, zapremine 2 mL, sa čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom sa ljubičastim *flip-off* polipropilenskim poklopcem. Jedna bočica sadrži 6 doza.

Spoljašnje pakovanje leka je kutija koja sadrži 195 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, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-03797-21-001 od 30.12.2021.

Za ovaj lek je izdata „uslovna dozvola za lek”, na period od 12 meseci.

To znači da se očekuju dodatni podaci o ovom leku. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije će najmanje jednom godišnje procenjivati nove informacije o ovom leku i ažuriraće Uputstvo za lek ukoliko je neophodno.

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 primarna serija vakcinacije od 2 doze (svaka doza od po 0,3 mL) sa razmakom između doza od 3 nedelje. Treća (buster) doza vakcine Comirnaty može se primeniti najmanje 6 meseci nakon primene druge doze kod osoba uzrasta 18 godina i starijih.

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

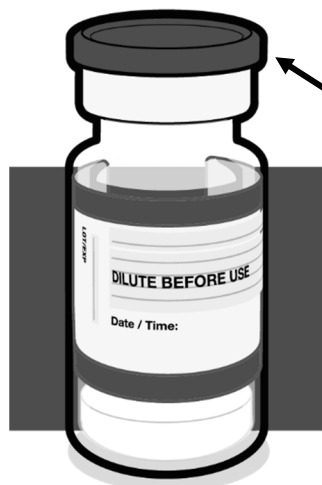
Sledljivost

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

Uputstva za rukovanje

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

PROVERA DOZE ZA COMIRNATY, 30 MIKROGRAMA/DOZI, KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)



Ljubičasti poklopac

- Uverite se da je poklopac bočice ljubičaste boje.
- Ukoliko je poklopac bočice sive boje, pogledajte Sažetak karakteristika leka za Comirnaty, 30 mikrograma/dozi, disperzija za injekciju (ova formulacija vakcine još uvek nije registrovana na teritoriji Republike Srbije).
- Ukoliko je poklopac bočice narandžaste boje, pogledajte Sažetak karakteristika leka za Comirnaty, 10 mikrograma/dozi, koncentrat za disperziju za injekciju (ova formulacija vakcine još uvek nije registrovana na teritoriji Republike Srbije).

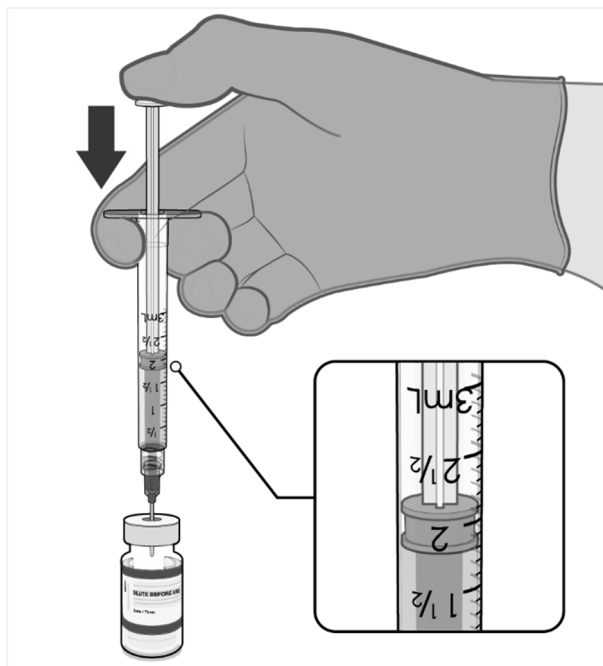
**ODMRZAVANJE PRE RAZBLAŽIVANJA ZA COMIRNATY, 30 MIKROGRAMA/DOZI,
KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)**



**Najduže dva
sata na sobnoj
temperaturi
(do 30 °C)**

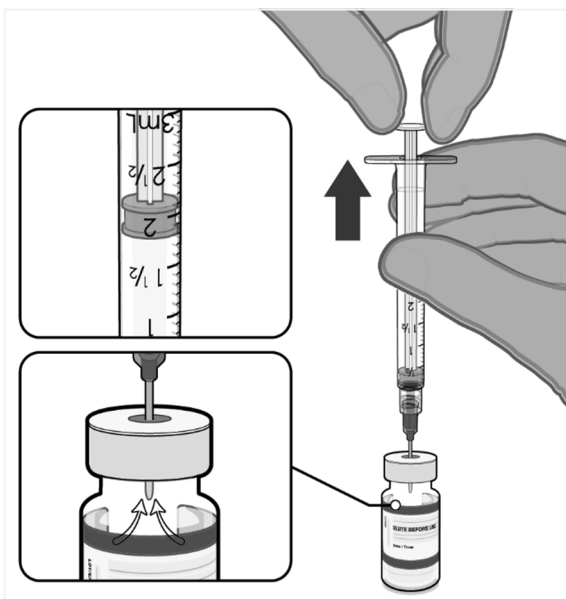
- Višedozne bočice se čuvaju zamrznute i moraju se odmrznuti pre razblaživanja. Zamrznute bočice ostaviti na temperaturi od 2 °C do 8 °C da se odmrznu; za pakovanje od 195 bočica može biti potrebno 3 sata za odmrzavanje. Alternativno, zamrznute bočice ostaviti 30 minuta na temperaturi do 30 °C da se odmrznu kako bi što pre bile spremne za upotrebu.
- Neotvorene bočice pre upotrebe čuvati do 1 meseca na temperaturi od 2 °C do 8 °C u okviru roka upotrebe od 9 meseci. U okviru ovog roka upotrebe od 1 meseca, na transport se može utrošiti do 12 sati u odobrenim uslovima čuvanja na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Ostavite odmrznute bočice da dostignu sobnu temperaturu. Neotvorene bočice pre upotrebe čuvati do 2 sata na temperaturi do 30 °C. Sa odmrznutim bočicama dozvoljeno je rukovati u uslovima sobne svetlosti.
- 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, 30 MIKROGRAMA/DOZI, KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)



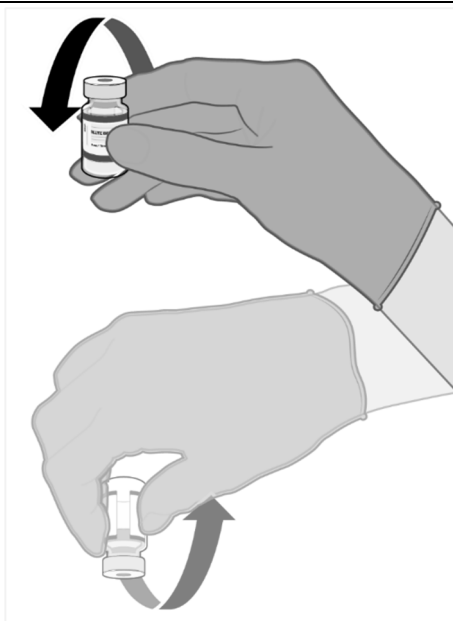
**1,8 mL 0,9% sterilnog izotoničnog
rastvora natrijum-hlorida**

- Odmrznuta vakcina se mora razblažiti dodavanjem u originalnu bočicu 1,8 mL 9 mg/mL sterilnog izotoničnog rastvora natrijum-hlorida (0,9%), korišćenjem šprica sa iglom promera 21 (21G) ili tanjim, aseptičnom tehnikom.



**Povucite klip do 1,8 mL da biste
istisnuli vazduh iz bočice**

- Pre vađenja igle iz čepa bočice, izjednačite pritisak u bočici izvlačenjem 1,8 mL vazduha u špic iz koga je ispražnjen rastvarač.



Lagano 10 puta

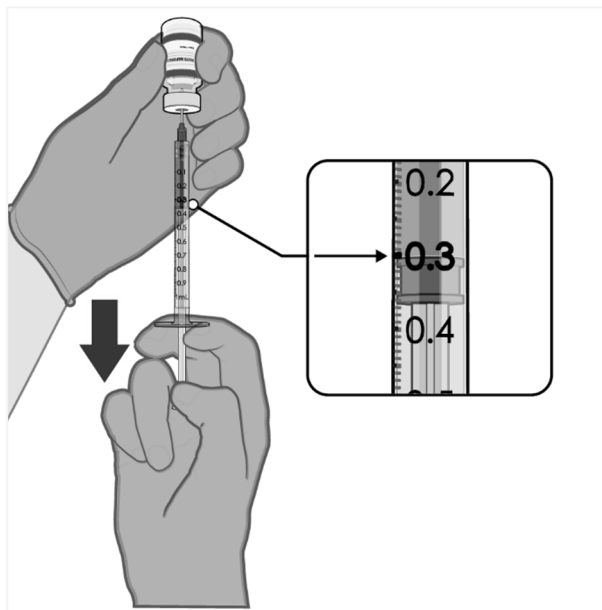
- Lagano okrenite razblaženu disperziju 10 puta gore-dole. Nemojte mučkati ni tresti.
- Razblažena vakcina treba da bude disperzija skoro bele boje, bez vidljivih čestica. Nemojte koristiti razblaženu vakcinu ako je došlo do promene boje ili pojave čestica.



**Zabeležite odgovarajući datum i vreme.
Iskoristite u roku od 6 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 6 sati, uključujući i vreme koje je utrošeno na transport.
- 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 0,3 mL ZA COMIRNATY, 30 MIKROGRAMA/DOZI, KONCENTRAT ZA DISPERZIJU ZA INJEKCIJU (12 GODINA I STARIJI)



0,3 mL razblažene vakcine

- Nakon razblaživanja, bočica sadrži 2,25 mL iz kojih se može izvući 6 doza po 0,3 mL.
- 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.
- Odbacite sve neiskorišćene vakcine po isteku 6 sati nakon razblaživanja.

Odlaganje

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