

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Comirnaty koncentrat za disperziju za injekciju cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)

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

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

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

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Comirnaty i za što se koristi

Comirnaty je cjepivo koje se primjenjuje za sprječavanje bolesti COVID-19 prouzročene virusom SARS-CoV-2.

Comirnaty se daje odraslima i adolescentima u dobi od 16 godina i starijima.

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

Budući da Comirnaty ne sadrži virus za stvaranje imunosti, od njega ne možete dobiti bolest COVID-19.

#### 2. Što morate znati prije nego što primite Comirnaty

##### Comirnaty se ne smije dati

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite cjepivo:

- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju ili probleme s disanjem nakon injekcije nekog drugog cjepiva ili nakon što ste prvi put primili cjepivo Comirnaty
- ako ste se ikad onesvijestili nakon injekcije
- ako imate tešku bolest ili infekciju s visokom tjelesnom temperaturom. Međutim, možete se cijepiti ako imate blagu vrućicu ili infekciju gornjih dišnih puteva poput prehlade.
- ako imate problema sa zgrušavanjem krvi, lako Vam nastaju modrice ili uzimate lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi
- ako imate oslabljeni imunosni sustav, zbog bolesti poput HIV infekcije ili uzimanja lijeka poput kortikosteroida koji utječe na imunosni sustav.

Kao i s drugim cjepivima, cijepljenje dvjema dozama cjepiva Comirnaty možda neće pružiti potpunu zaštitu svima koji ga prime i nije poznato koliko će dugo ta zaštita trajati.

### **Djeca i adolescenti**

Comirnaty se ne preporučuje djeci mlađoj od 16 godina.

### **Drugi lijekovi i Comirnaty**

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

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što primite ovo cjepivo.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Comirnaty sadrži kalij i natrij**

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

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

## **3. Kako se daje Comirnaty**

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

Primit ćete 2 injekcije, koje se daju u razmaku od najmanje 21 dana.

Nakon prve doze cjepiva Comirnaty, morate primiti i drugu dozu tog istog cjepiva 21 dan kasnije da biste dovršili cijepljenje.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

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

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

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

- crvenilo na mjestu primjene injekcije
- mučnina

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

- povećani limfni čvorovi

- loše osjećanje
- bol u udovima
- nesаница
- svrbež na mjestu primjene injekcije.

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

- prolazna slabost (paraliza) jedne strane lica

**Nepoznato** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- teška alergijska reakcija

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#) i navedite broj serije/Lot ako je dostupan. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

## **5. Kako čuvati Comirnaty**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

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

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon otapanja, cjepivo treba razrijediti i odmah primijeniti. Međutim, podaci o stabilnosti cjepiva u primjeni pokazali su da se nerazrijeđeno cjepivo nakon što se izvadi iz zamrzivača može prije primjene čuvati do 5 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C ili do 2 sata na temperaturi do 30 °C.

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

Nakon što se cjepivo izvadi iz zamrzivača i razrijedi, na bočicama se moraju navesti datum i vrijeme bacanja. Nakon otapanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrznuti.

Nemojte primjenjivati ovo cjepivo ako opazite da razrijeđeno cjepivo sadrži vidljive čestice ili je promijenilo boju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Comirnaty sadrži**

- Djelatna tvar je mRNA cjepivo protiv bolesti COVID-19. Nakon razrjeđivanja, bočica sadrži 5 doza od 0,3 ml s 30 mikrograma mRNA po dozi.
- Drugi sastojci su:
  - ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)

- 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamid (ALC-0159)
- 1,2- distearoil-sn-glicero-3-fosfokolin (DSPC)
- kolesterol
- kalijev klorid
- kalijev dihidrogenfosfat
- natrijev klorid
- natrijev hidrogenfosfat dihidrat
- saharoza
- voda za injekcije

### **Kako Comirnaty izgleda i sadržaj pakiranja**

Cjepivo je bijela do gotovo bijela disperzija (pH: 6,9 – 7,9) koja se isporučuje u višedoznoj bočici s 5 doza, volumena 2 ml, načinjenoj od prozirnog stakla (staklo tip I), s gumenim čepom i plastičnim poklopcem s aluminijskim prstenom.

Veličina pakiranja: 195 bočica

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

BioNTech Manufacturing GmbH  
 An der Goldgrube 12  
 55131 Mainz  
 Njemačka  
 Tel: +49 6131 90840  
 Fax: +49 6131 9084390  
 info@biontech.de

### **Proizvođači**

BioNTech Manufacturing GmbH  
 Kupferbergterrasse 17 - 19  
 55116 Mainz  
 Njemačka

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
 Rijksweg 12  
 2870 Puurs  
 Belgija

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

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
 Pfizer S.A./N.V.  
 Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
 Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
 Tel. +370 52 51 4000

**България**  
 Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
 България  
 Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
 Pfizer Kft  
 Tel: +36 1 488 3700

**Česká republika**  
 Pfizer, spol. s r.o.  
 Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
 Vivian Corporation Ltd.  
 Tel: +35621 344610

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Deutschland**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

**France**

Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf  
Simi: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: +371 670 35 775

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Nederland**

Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal,  
Lda  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

Ovom lijeku izdano je „uvjetno odobrenje”. To znači da će biti dostavljeno još dodatnih podataka o ovome lijeku. Europska agencija za lijekove će barem jednom godišnje procjenjivati nove informacije o ovom lijeku te će se ova uputa ažurirati prema potrebi.

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



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

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

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

---

### **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Comirnaty primijenite intramuskularno nakon razrjeđivanja, u 2 doze (svaka od 0,3 ml) u razmaku od najmanje 21 dana.

#### Sljedivost

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

#### **Upute za rukovanje**

- Comirnaty mora pripremiti zdravstveni radnik pomoću aseptične tehnike kako bi se osigurala sterilnost pripremljene disperzije.
- Višedozna bočica čuva se zamrznuta i mora se otopiti prije razrjeđivanja. Zamrznute bočice treba prenijeti na temperaturu od 2 °C do 8 °C da se otope; pakiranju od 195 bočica može biti potrebno 3 sata da se otopi. Druga je mogućnost otopiti zamrznute bočice u roku od 30 minuta na temperaturi do 30 °C i odmah primijeniti.
- Pričekajte da bočica postigne sobnu temperaturu i nježno je okrenite 10 puta prije razrjeđivanja. Nemojte tresti bočicu.
- Prije razrjeđivanja, otopljena disperzija može sadržavati bijele do gotovo bijele neprozirne, amorfne čestice.
- Otopljeno cjepivo mora se razrijediti u originalnoj bočici s 1,8 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida (9 mg/ml) za injekcije pomoću igle od 21 G ili tanje, aseptičnom tehnikom.
- Izjednačite tlak u bočici prije izvlačenja igle iz čepa bočice tako što ćete u praznu štrcaljku za razrjeđivanje uvući 1,8 ml zraka.
- Pažljivo okrenite bočicu s razrijeđenom disperzijom 10 puta. Nemojte je tresti.
- Razrijeđeno cjepivo mora izgledati kao gotovo bijela disperzija bez vidljivih čestica. Ako su prisutne vidljive čestice ili promjena boje, razrijeđeno cjepivo bacite.
- Na razrijeđenim bočicama moraju se navesti odgovarajući datum i vrijeme bacanja.
- Nemojte zamrznuti niti mućkati razrijeđenu disperziju. Ako je bila u hladnjaku, omogućite razrijeđenoj disperziji da dosegne sobnu temperaturu prije primjene.
- Nakon razrjeđivanja, bočica sadrži 2,25 ml, što odgovara 5 doza od 0,3 ml. Izvucite potrebnu dozu od 0,3 ml razrijeđenog cjepiva pomoću sterilne igle.
- Preostalo neprimijenjeno cjepivo bacite u roku od 6 sati nakon razrjeđivanja.

#### **Zbrinjavanje**

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