

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Comirnaty концентрат за дисперзија за инјектирање mRNA вакцина за COVID-19 (модифициран нуклеозид)

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Ова ќе овозможи брзо откривање на нови безбедносни информации. Можете да помогнете така што ќе пријавите какви било несакани дејства кои можеби ќе ги добиете. За начинот на пријавување на несакани дејства видете дел 4.

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да ја примите оваа вакцина бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате какви било дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Доколку добиете какви било несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува какви било можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во дел 4.

Содржина на упатството

1. Што е Comirnaty и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да ја примите Comirnaty
3. Како се употребува Comirnaty
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. Што е Comirnaty и за што се употребува

Comirnaty е вакцина која се користи за спречување на COVID-19 предизвикан од SARS-CoV-2 вирус.

Comirnaty се дава на возрасни лица и адолесценти на возраст од 12 години и постари.

Вакцината предизвикува имунолошкиот систем (природната одбрана на телото) да создава антитела и крвни зрнца кои делуваат против вирусот, при што обезбедуваат заштита од COVID-19.

Бидејќи Comirnaty не го содржи вирусот за да создаде имунитет, таа не може да Ви пренесе COVID-19.

2. Што треба да знаете пред да ја примите Comirnaty

Comirnaty не треба да се дава

- доколку сте алергични на активната супстанција или која било од другите состојки на овој лек (наведени во дел 6)

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да Ви биде дадена вакцината доколку:

- некогаш сте имале сериозна алергиска реакција или проблеми со дишењето по инјектирање на која било друга вакцина или откако Ви била дадена Comirnaty во минатото.
- некогаш сте се онесвестиле после какво било инјектирање со игла.
- имате сериозно заболување или инфекција со висока телесна температура. Сепак, можете да се вакцинирате доколку имате лесно телесна температура или инфекција на горните дишни патишта која наликува на настинка.

- имате проблем со крварење, лесно Ви се создаваат модринки или користите лек за спречување на згрутчување на крвта.
- имате ослабен имунолошки систем, поради заболување како што е ХИВ инфекција или лек како што е кортикостероид кој влијае на Вашиот имунолошки систем

Многу ретки случаи на миокардитис (воспаление на срцевиот мускул) и перикардитис (воспаление на обвивката на срцето) се забележани по извршено вакцинирање со Comirnaty. Тие случаи примарно се имаат појавено во рамки на две недели по вакцинацијата, почесто по втората вакцинација, а најчесто кај млади мажи. По вакцинацијата, треба да внимавате на знаци за миокардитис и перикардитис, како недостаток на здив, палпитации и болки во градите и веднаш да побарате медицинска помош ако истите се појават.

Како и со секоја вакцина, вакцинирањето со 2 дози на Comirnaty може нема целосно да ги заштити сите оние кои ја примаат и не е познато колку долго ќе бидете заштитени.

Деца

Comirnaty не се препорачува за деца помлади од 12 години.

Други лекови и Comirnaty

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку користите, неодамна сте користеле или би можеле да користите какви било други лекови или неодамна имате примено каква било друга вакцина.

Бременост и доене

Доколку сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да ја примите оваа вакцина.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Некои од ефектите на вакцинацијата кои се споменати во дел 4 (Можни несакани дејства) може привремено да влијаат на Вашата способност да возите или да користите машини. Почекајте овие ефекти постепено да исчезнат пред да возите или да користите машини.

Comirnaty содржи калиум и натриум

Оваа вакцина содржи помалку од 1 mmol калиум (39 mg) по доза, односно може да се каже дека во суштина „не содржи калиум“.

Оваа вакцина содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, односно може да се каже дека во суштина „не содржи натриум“.

3. Како се употребува Comirnaty

Comirnaty се дава по разредување како инјекција од 0.3 mL во мускул од Вашата надлактица.

Ќе примите 2 инјекции.

Се препорачува да ја примите втората доза од истата вакцина 3 недели после првата доза за да се комплетира серијата на вакцинација.

Доколку имате некакви дополнителни прашања за употребата на Comirnaty, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите вакцини, Comirnaty може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Многу чести несакани дејства: може да влијае на повеќе од 1 од 10 лица

- место на инјектирање: болка, оток
- замор
- главоболка
- мускулна болка
- треска
- болка во зглобовите
- пролив
- покачена телесна температура

Некои од овие несакани реакции беа малку почести кај адолесценти на возраст од 12 до 15 години отколку кај возрасни.

Чести несакани дејства: може да влијае на најмногу 1 од 10 лица

- црвенило на местото на инјектирање
- гадење
- повраќање

Невообичаени несакани дејства: може да влијае на најмногу 1 од 100 лица

- зголемени лимфни јазли
- лицето не се чувствува добро
- болка во екстремитетот
- несоница
- чешање на местото на инјектирање
- алергиски реакции како што се осип или чешање

Ретки несакани дејства: може да влијае на најмногу 1 од 1.000 лица

- привремена слабост на едната страна од лицето
- алергиски реакции како што се уртики или оток на лице

Не е познато (не може да се процени од достапните податоци)

- сериозна алергиска реакција
- воспаление на срцевиот мускул (миокардитис) или воспаление на обвивката на срцето (перикардитис) што може да резултира со недостаток на здив, палпитации или болки во градите

Пријавување на несакани дејства

Доколку добиете какви било несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува какви било несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. При пријавувањето наведете го бројот на серијата доколку е достапен.

Со пријавување на несакани дејства можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Начин на чување

Чувајте го овој лек далеку од вид и дофат на деца.

Следните информации за чување, рок на траење и користење и ракување е наменет за здравствените работници.

Не го користете овој лек после рокот на траење кој е наведен на пакувањето и налепницата после EXP. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Чувајте ја во фрижидер на температура од -90°C до -60°C . Во рамки на рокот на траење од 6 месеци неотворената вијала може да се чува и транспортира на температура од -25°C до -15°C еднократен период од најмногу 2 недели и може да се врати на температура од -90°C до -60°C .

Чувајте ја во оригиналното пакување за да ја заштитите од светлина.

Преноси на замрзнати вијали кога се чуваат на ултра-ниска температура ($<-60^{\circ}\text{C}$)

- Послужавниците со вијали со затворени капачиња кои содржат 195 вијали извадени од замрзнувач со ултра-ниска температура ($< 60^{\circ}\text{C}$) може да бидат на температура до 25°C најмногу 5 минути.
- Послужавниците со вијали со отворени капачиња или послужавниците за вијали кои содржат помалку од 195 вијали извадени од замрзнувач со ултра-ниска температура ($< 60^{\circ}\text{C}$) може да бидат на температура до 25°C најмногу 3 минути.
- Откако послужавниците со вијали ќе се вратат во замрзнувач после изложеност на температура до 25°C , тие мора да останат во замрзнувач најмалку 2 часа пред да може повторно да се отстранат.

Пренос на замрзнатите вијали кога се чуваат на температура од -25°C до -15°C

- Послужавниците со вијали со затворени капачиња кои содржат 195 вијали извадени од замрзнувач (од -25°C до -15°C) може да бидат на температура до 25°C најмногу 3 минути.
- Послужавниците со вијали со отворени капачиња или послужавниците за вијали кои содржат помалку од 195 вијали извадени од замрзнувач (од -25°C до -15°C) може да бидат на температура до 25°C најмногу 1 минута.

Штом вијалата биде отстранета од послужавникот за вијали, треба да се одмрзне за употреба.

После одмрзнување, вакцината треба да се разреци и веднаш да се користи. Сепак, податоците за стабилност во употреба покажаа дека откако ќе се извади од фрижидер, неразредената вакцина може да се чува најмногу 1 месец на температура од 2°C до 8°C . Во рамки на рокот на траење од 1 месец на температура од 2°C до 8°C , за транспорт може да се користат најмногу 12 часа. Пред употреба, неотворената вакцина може да се чува најмногу 12 часа на температура до 30°C .

По разредување, чувајте и транспортирајте ја вакцината на температура од 2°C до 30°C и искористете ја во рок од 6 часа. Исфрлете ја секоја неискористена вакцина.

Откако ќе се извадат од фрижидер и ќе се разреци, вијалите треба да бидат обележани со новиот датум и време. Штом се одмрзне, вакцината не може повторно да се замрзнува.

Не ја користете оваа вакцина доколку забележите честички при разредувањето или промена на бојата.

Не фрлајте никакви лекови преку отпадна вода или отпад од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Содржини на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Comirnaty

- Активната супстанца е mRNA вакцина за COVID-19. После разредување, вијалата содржи 6 дози од 0.3 mL со ≈ 30 микрограми mRNA во секоја.
- Другите состојки се:
 - ((4-хидроксибутил)азанедил)бис(хексан-6,1-диил)бис(2-хексилдеcanoат) (ALC-0315)
 - 2-[(полиетиленгликол)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид(ALC-0159)
 - 1,2-дистеароил-сн-глицеро-3- фосфохолин (DSPC)

- холестерол
- калиум хлорид
- калиум дихидроген фосфат
- натриум хлорид
- динатриум фосфат дихидрат
- сахароза
- вода за инјекции.

Како изгледа Comirnaty и содржина на пакувањето

Вакцината е бела до белузлава дисперзија (pH: 6.9 - 7.9) обезбедена во вијала за повеќе дози од 6 дози во просирна вијала од 2 mL (стакло тип I), со гумен затворач и капаче што се отстранува со алуминиумска заптивка.

Големина на пакувањето: 195 вијали

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

Pfizer SRB d.o.o.

Трешњиног цвета 1/VI, Београд –Нови Београд

Република Србија

Производители

BioNTech Manufacturing GmbH

Kupferbergterrasse 17 - 19

55116 Mainz

Германија

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Белгија

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена установа (3).

Број на одобрение за ставање во промет на лекот

11-5321/2 от 08.06.2021 година.

Датум на ревизија на текстот

Јули 2021 година.

За овој лек е издадено „условно одобрување“. Тоа значи дека се чекаат дополнителни докази за овој лек. Европската агенција за лекови ќе ги ревидира новите информации за овој лек најмалку секоја година и ова упатство ќе се ажурира по потреба.

Скенирајте го кодот со мобилен уред за да ја добиете брошурата за пакувањето на различни јазици.



URL: www.comirnatyglobal.com

Детални информации за овој лек се достапни на веб-сајтот на Европската агенција за лекови: <http://www.ema.europa.eu>.

Упатството за употреба е достапно на сите јазици на ЕУ/ЕЕОна веб-сајтот на Европската агенција за лекови.

Следните информации се наменети само за здравствените работници:

Аплицирајте ја Comirnaty интрамускулно после разредување како серија од 2 дози (секоја од по 0.3 mL) со временски интервал помеѓу дозите од 3 недели.

Можност за следење

Со цел да се подобри можноста за следење на биолошките лекови, името и бројот на серијата на аплицираниот лек треба да бидат јасно евидентирани.

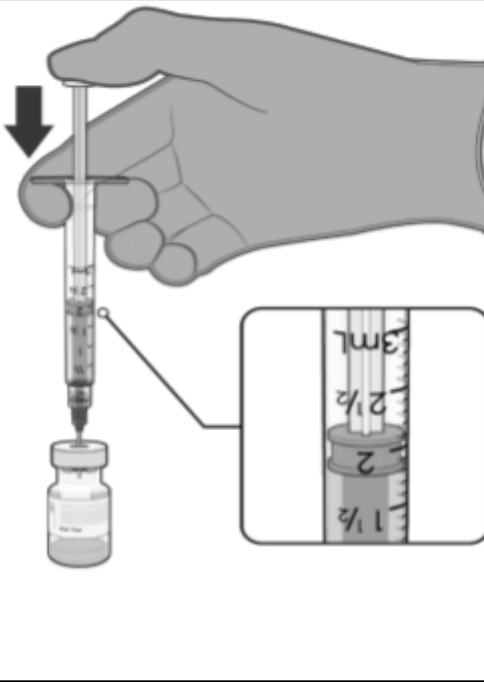
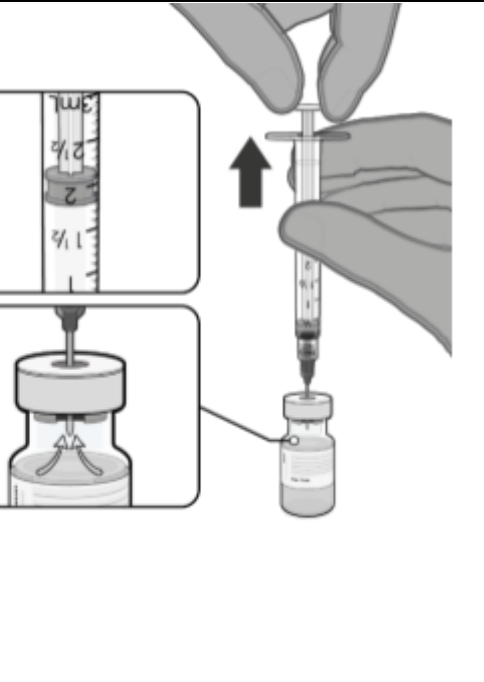
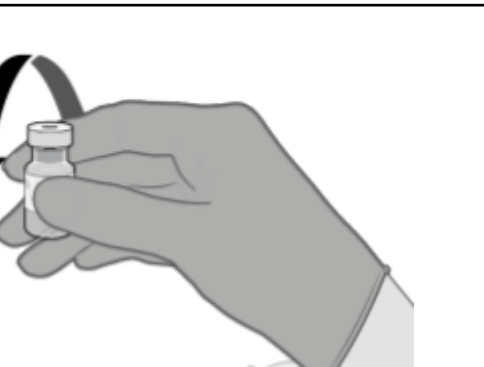
Инструкции за ракување

Comirnaty треба да се подготви од страна на здравствен работник со примена на асептична техника за да се обезбеди стерилност на подготвената дисперзија.

ОДМРЗНУВАЊЕ ПРЕД РАЗРЕДУВАЊЕ



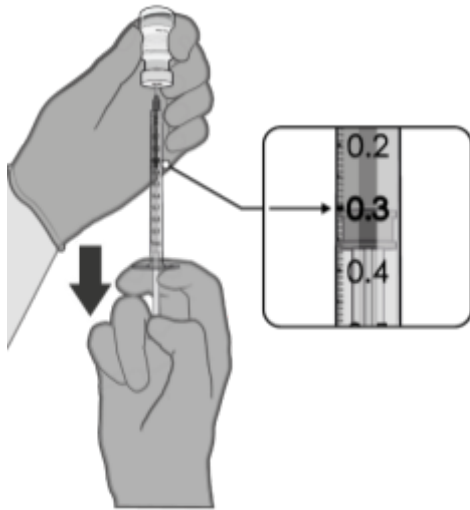
- Вијалата со повеќе дози се чува замрзната и мора да се одмрзне пред разредување. Замрзнатите вијали треба да се префрлат во средина со температура од 2°C до 8°C за да се одмрзнат; за одмрзнување на пакување со 195 вијали може да биде потребно време од 3 часа. По избор, замрзнатите вијали исто така може да се одмрзнат за 30 минути на температури до 30°C за непосредна употреба.
- Неотворената вијала може да се чува најмногу 1 месец на температура од 2°C до 8°C. Во рамки на рокот на траење од 1 месец на температура од 2°C до 8°C, за транспорт може да се користат најмногу 12 часа.
- Овозможете одмрзнатата вијала да постигне собна температура и нежно превртете ја 10 пати пред разредување. Не ја протресувајте.

	<ul style="list-style-type: none"> • Пред разредување, одмрзната дисперзија може да содржи бели до белузлави непроѕирни аморфни честички.
<p>РАЗРЕДУВАЊЕ</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Одмрзнатата вакцина мора да се разреди во нејзината оригинална вијала со 1.8 mL од натриум хлорид 9 mg/mL (0.9%) раствор за инјектирање, со користење на игла со дијаметар од 21G или потесна игла и асептични техники.
	<ul style="list-style-type: none"> • Изедначете го притисокот во вијалата пред отстранување на иглата од заговорачот на вијалата со повлекување на 1.8 mL воздух во празниот шприц за разредување.
	<ul style="list-style-type: none"> • Нежно превртете ја разредената дисперзија 10 пати. Не протресувајте. • Разредената вакцина треба да изгледа како белузлава дисперзија без видливи честички. Не ја користите вакцината доколку има присуство на честички или промена на бојата.



- Разредените вијали треба да бидат обележани со соодветниот датум и време.
- После разредување чувајте ги на температура од 2°C до 30°C и искористете ги во рок од 6 часа, вклучително и времето за транспорт.
- Не ја замрзнувајте или не ја протресувајте разредената дисперзија. Доколку се чува во фрижидер, оставете ја разредената дисперзија на собна температура пред употреба.

ПОДГОТОВКА НА ПОЕДИНЕЧНИ ДОЗИ ОД 0.3 mL ОД COMIRNATY



- По разредувањето, вијалата содржи 2.25 mL од кои може да се извлечат 6 дози од 0.3 mL.
- Со користење на асептична техника, исчистете го затвораот на вијалата со стерилен бришач со антисептик за еднократна употреба.
- Повлечете 0.3 mL од Comirnaty.

Треба да се користат шприцови и/или игли со мал „мртов волумен“ за да се извлечат 6 дози од една вијала. Шприцот и иглата со мал „мртов волумен“ треба да имаат „мртов волумен“ од најмногу 35 микролитри.

Доколку се користат стандардни шприцови и игли, можеби нема да има доволно волумен за да се извлече шестата доза од една вијала.

- Секоја доза мора да содржи 0.3 mL вакцина.
- Доколку со количината на вакцина која преостанува во вијалата не може да се обезбеди целосна доза од 0.3 mL, фрлете ја вијалата и секој вишок волумен.
- Фрлете ја секоја неискористена вакцина во рок од 6 часа после разредувањето.

Отстранување

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања