



Финансирано од
Европска Унија



Република Северна Македонија
Министерство за здравство



World Health
Organization

European Region



СТАНДАРДНИ ОПЕРАТИВНИ ПРОЦЕДУРИ



СТАНДАРДНИ ОПЕРАТИВНИ ПРОЦЕДУРИ

Развојот на овие Стандардни оперативни процедури (СОП) е дел од Заедничката акција на СЗО и ЕУ за зајакнување на отпорноста на здравствените системи на Западен Балкан, имплементирана во Северна Македонија. Развојот на овие СОП е финансиран од Европската Унија. Содржината на овие СОП е единствена одговорност на СЗО и не мора да ги отсликува ставовите на Европската Унија.

СОДРЖИНА

УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ, РАКУВАЊЕ И ДИСТРИБУЦИЈА НА Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 микрограми)4	4
дисперзија за инјектирање Возрасни и адолесценти од 12 години mRNA вакцина COVID-19 (модифициран нуклеозид) тозинамеран/фамтозинамеран	
УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ, РАКУВАЊЕ И ДИСТРИБУЦИЈА НА Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 микрограми).....16	16
доза концентрат за дисперзија за инјектирање Деца на возраст од 5 до 11 години mRNA вакцина COVID-19 (модифициран нуклеозид) тозинамеран/фамтозинамеран	
УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ, РАКУВАЊЕ И ДИСТРИБУЦИЈА НА Comirnaty 10 микрограми.....29	29
доза концентрат за дисперзија за инјектирање деца на возраст од 5 до 11 години mRNA вакцина COVID-19 (модифицирана нуклеозид) тозинамеран	
УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ, РАКУВАЊЕ И ДИСТРИБУЦИЈА НА Comirnaty 3 микрограми.....42	42
доза концентрат за дисперзија за инјектирање кај доенчиња и деца од 6 месеци до 4 години mRNA вакцина COVID-19 (модифициран нуклеозид) тозинамеран	

УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ, РАКУВАЊЕ И ДИСТРИБУЦИЈА НА

Comirnaty Original/Omicron

BA.4-5 (15/15 микрограми)

дисперзија за инјектирање

Возрасни и адолесценти од 12 години

mRNA вакцина COVID-19

(модифициран нуклеозид)
тозинамеран/фамтозинамеран

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 добие Вашето дете. За начинот на пријавување на несакани дејства видете дел 4.

Пред да ја примите вакцината внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

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

Упатството содржи

1. Што претставува Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да примите Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Како се употребува Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 и за што се употребува

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 е вакцина која се користи за спречување на COVID-19 предизвикан од SARS-CoV-2. Се дава на возрасни и адолесценти од 12 години и постари.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 е само за лица кои претходно примиле барем примарна серија на вакцина против COVID-19.

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 Original/Omicron BA.4-5 не го содржи вирусот за да создаде имунитет, тој не може да Ви пренесе COVID-19.

2. Што треба да знаете пред да примите Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 не треба да се дава

- доколку сте алергични на активната супстанција или на 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 ја примите вакцината ако:

- некогаш сте имале сериозна алергиска реакција или проблеми со дишењето по инјектирање на која било друга вакцина или откако Ви била дадена Comirnaty или Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 во минатото.
- се чувствува нервозно поради процесот на вакцинација или некогаш сте се онесвестили после какво било инјектирање со игла.
- има сериозно заболување или инфекција со висока телесна температура. Сепак, може да се вакцинирате доколку имате лесно покачена температура или инфекција на горните дишни патишта која наликува на настинка.
- имате проблем со крварењето, лесно Ви се создаваат модринки или користите лек за спречување на згрутчување на крвта.
- имате ослабен имунолошки систем, поради заболување како што е инфекција со ХИВ или употребувате лек како што е кортикостероид кој влијае на Вашиот имунолошки систем.

Постои зголемен ризик од миокардитис (воспаление на срцевиот мускул) и перикардитис (воспаление на обвивката на срцето) по вакцинацијата со

Comirnaty (видете дел 4). Овие состојби може да се развијат во рок од само неколку дена по вакцинацијата и примарно се имаат појавено во рамки на 14 дена. Почесто се забележуваат по втората вакцинација, а почесто кај млади мажи. Ризикот од миокардитис и перикардитис се чини помал кај деца на возраст од 5 до 11 години во споредба со оние на возраст од 12 до 17 години. 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, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 можеби нема целосно да ги заштити сите оние кои ја примаат и не се знае колку долго ќе бидете заштитени.

Ефикасноста на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 може да биде помала кај луѓе кои се имунокомпромитирани. Во овие случаи, треба да продолжите да одржувате физички мерки на претпазливост за да помогнете во спречувањето на COVID-19. Покрај тоа, и лицата со кои имате близок контакт треба да се вакцинираат соодветно. Разговарајте со Вашиот лекар за соодветните индивидуални препораки..

Деца

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 микрограми)/доза дисперзија за инјектирање не се препорачува за деца на возраст под 12 години.

Има педијатриска презентација достапна за деца од 5 до 11 години. За детали, Ве молиме погледнете го упатството за употреба на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 микрограми)/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.

Други лекови и Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку користите, неодамна сте користеле или можеби користите други лекови или неодамна сте примиле друга вакцина.

Бременост и доење

Ако сте бремени или мислите дека сте бремени, разговарајте со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт пред да ја примите оваа вакцина.

Сè уште нема достапни податоци за употребата на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 за време на бременост. Сепак, голем број информации од бремени жени вакцинирани со првично одобрената вакцина Comirnaty во текот на вториот и третиот триместар не покажуваат негативни ефекти врз бременоста или новороденото бебе. Иако информациите за ефектите врз бременоста или новороденото бебе по вакцинацијата во првиот триместар се ограничени, не е забележана промена на ризикот од спонтан абортус.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 може да се даде за време на бременост. Сè уште нема достапни податоци во врска со употребата на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 за време на доење. Сепак, не се очекуваат никакви ефекти врз новороденчето/доенчето доено. Податоците од жени кои доеле по вакцинацијата со првично одобрената вакцина Comirnaty не покажале ризик од несакани ефекти кај новороденчиња/доенчиња доени. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 може да се даде за време на доење.

Возење и ракување со машини

Некои од ефектите од вакцинацијата споменати во дел 4 (Можни несакани ефекти) може привремено да влијаат на вашата способност за возење или ракување со машини. Почекајте додека овие ефекти не исчезнат пред да возите или да ракувате со машини.

3. Како се употребува Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 се дава како инјекција од 0,3 mL во мускулот на надлактицата.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 може да се даде најмалку 3 месеци по најновата доза на вакцина против COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 е индициран само за лица кои претходно примиле барем примарна серија на вакцина против COVID-19.

Ве молиме проверете кај Вашиот давател на здравствена заштита во врска со подобноста и времето на засилувачката доза.

За детали за примарната серија на вакцинација кај лица на возраст од 12 години и постари, Ве молиме погледнете го упатството за употреба на Comirnaty 30 микрограми/доза дисперзија за инјектирање или Comirnaty 30 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите вакцини, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Многу чести несакани ефекти: може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица

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

Некои од овие несакани ефекти биле малку почести кај адолесцентите од 12 до 15 години отколку кај возрасните.

Вообичаени несакани ефекти: може да појават кај најмногу 1 на 10 лица

- црвенило на местото на инјектирање
- гадење
- повраќање

Невообичаени несакани ефекти: може да појават кај најмногу 1 на 100 лица

- зголемени лимфни јазли (се јавува почесто по засилувачката доза)
- лицето не се чувствува добро
- болка во раката
- несоница
- чешање на местото на инјектирање
- алергиски реакции како што се осип или чешање
- чувство на слабост или недостаток на енергија/поспаност
- намален апетит
- прекумерно потење
- ноќно потење

Ретки несакани ефекти: може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 лица

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

Многу ретки несакани ефекти: може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 луѓе

- 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

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

- сериозна алергиска реакција
- големо отекување на вакцинираниот екстремитет
- отекување на лицето (отекување на лицето може да се појави кај пациенти кои имале дермални филери на лицето)
- реакција на кожата која предизвикува црвени точки или предели на кожата кои може да личат на мета или „центар“ со темен црвен центар опкружен со побледи црвени прстени (еритема мултиформе)
- необично чувство во кожата, како што е пецкање или чувство на ползење (парестезија)
- намалено чувство или чувствителност, особено во кожата (хипестезија)
- обилно менструално крварење (во повеќето случаи се чинеше дека не се сериозни и се привремени по природа)

Пријавување на несакани дејства

Доколку Вашето дете има некои несакани дејства разговарајте со Вашиот лекарот, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и какви било можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства може да ги пријавите директно преку 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-страницата на агенцијата. <http://malmed.gov.mk/>. При пријавувањети наведете го и бројот на серијата доколку е достапен.

Со пријавување на несаканите дејства, ќе помогнете да се добијат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

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

Следните информации за чување, рок на траење и користење и ракување се наменети за здравствените работници.

Не користете го 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 замрзнувач на -90 °C до -60 °C.

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

Вакцината ќе ја добиете замрзната на -90 °C до -60 °C. Замрзнатата вакцина може да се чува на -90 °C до -60 °C или 2 °C до 8 °C по добивањето

Вијали со единечна доза: кога се чуваат замрзнати на -90 °C до -60 °C, пакувањата од 10 вијали со ампули со единечна доза на вакцината може да се одмрзнат на 2 °C до 8 °C во тек на 2 часа или поединечните вијали може да се одмрзнат на собна температура (до 30 °C) за 30 минути.

Мултидозни вијали: кога се чуваат замрзнати на -90 °C до -60 °C, пакувањата на вакцина со 10 вијали може да се одмрзнат на 2 °C до 8 °C за 6 часа или поединечните вијали може да се одмрзнат на собна температура (до 30 °C) за 30 минути.

Одмрзнати вијали: Откако ќе се извади од замрзнувачот, неотворената вијала може да се чува и транспортира во фрижидер на 2 °C до 8 °C до 10 недели; не смее да се користи по отпечатениот рок на траење (EXP). Надворешната картонска кутија треба да биде означена со новиот датум за фрлање кој важи за 2 °C до 8 °C. Откако ќе се одмрзне, вакцината не смее повторно да се замрзнува.

Пред употреба, неотворените вијали може да се чуваат до 12 часа на температури помеѓу 8 °C и 30 °C.

Со одмрзнатите вијали може да се ракува на собна светлина.

Отворени ампули: По првата пункција, чувајте ја вакцината на температура од 2 °C до 30 °C и употребете ја во рок од 12 часа, што вклучува до 6 часа време на транспорт. Исфрлете ја секоја неискористена вакцина.

Не користете ја оваа вакцина ако забележите честички или промена на бојата.

Не фрлајте никакви лекови преку отпадна вода или отпад од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевтот како да ги фрлите лековите коишто повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат при заштитата на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- Активните супстанции на mRNA вакцината за COVID-19 се тозинамеран и фамтозинамеран.
 - Една вијала со единечна доза содржи 1 доза од 0,3 mL со 15 микрограми тозинамеран и 15 микрограми фамтозинамеран (Omicron BA.4-5) по доза.
 - Вијала со повеќе дози содржи 6 дози од 0,3 mL со 15 микрограми тозинамеран (оригинал) и 15 микрограми фамтозинамеран (Omicron BA.4-5) по доза.

-
- Останатите состојки се:
 - ((4-хидроксипропил)азанедирил)бис(хексан-6,1-дирил)бис (2-хексилдеканат) (ALC-0315)
 - 2-[(полиетилен гликол)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид (ALC-0159)
 - 1,2-Дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)
 - холестерол
 - трометамол
 - трометамол хидрохлорид
 - сахароза
 - вода за инјектирање

Како изгледа Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 и содржината на пакувањето

Вакцината е бела до белулава дисперзија (pH: 6,9 - 7,9) обезбедена во:

- Вијала со единечна доза од 1 доза во просирна вијала од 2 mL (стакло тип I), со гумен затворац и сиво пластично капаче што се отстранува со алуминиумска заптивка.
- Вијала со повеќе дози која содржи 6 дози во просирна вијала од 2 mL (стакло тип I), со гумен затворац и сиво пластично капаче што се отстранува со алуминиумска заптивка.

Големина на пакување на вијалата за единечна доза: 10 вијали.

Големини на пакување вијали од повеќе дози: 10 вијали или 195 вијали.
Можеби не се продаваат сите големини на пакувања.

Носител на одобрение за ставање во промет

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germany
Телефон: +49 6131 9084-0
Факс: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Производителите

BioNTech Manufacturing
GmbH Kupferbergterrasse
17 - 19
55116 Mainz, Germany

Pfizer Manufacturing
Belgium NV Rijksweg 12
2870
Puurs,
Belgium

За какви било информации за овој лек, Ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет

Оваа брошура последен пат е ревидирана на {ММ/ГГГГ}

Скенирајте го кодот со мобилен уред за да го добиете упатството за употреба на различни јазици.



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Ова упатство е достапно на сите јазици на ЕУ/ЕЕА на веб-страницата на Европската агенција за лекови.

Следниве информации се наменети само за здравствените работници:

Дозата на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 е 0,3 mL, се дава интрамускулно.

Треба да има интервал од најмалку 3 месеци помеѓу администрацијата на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 и последната претходна доза на вакцина против COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 е индициран само за лица кои претходно примиле барем примарна серија на вакцина против COVID-19.

Можност за следење

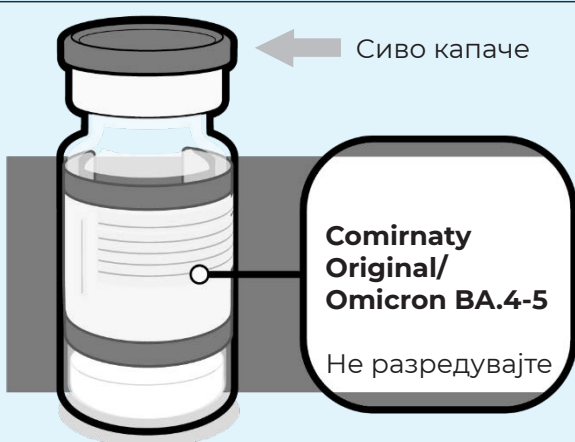
Со цел да се подобри следливоста на биолошките лекови, името и бројот на серијата на аплицираниот лек треба да бидат јасно евидентирани.

Инструкции за ракување

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 микрограми)/доза треба да ја подготви здравствен работник со користење на асептична техника за да се обезбеди стерилноста на подготвената дисперзија.

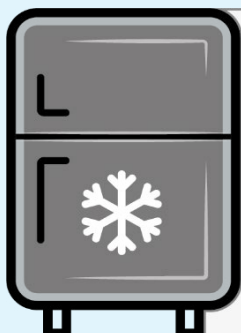
ИНСТРУКЦИИТЕ ВАЖАТ ЗА ВИЈАЛИ СО ЕДИНЕЧНА ДОЗА И ЗА МУЛТИДОЗНА ВИЈАЛА

ПОТВРДУВАЊЕ НА ВИЈАЛАТА НА COMIRNATY/OMICRON BA.4-5 (15/15 МИКРОГРАМИ)/ДОЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКЦИЈА (12 ГОДИНИ И ПОСТАРИ)



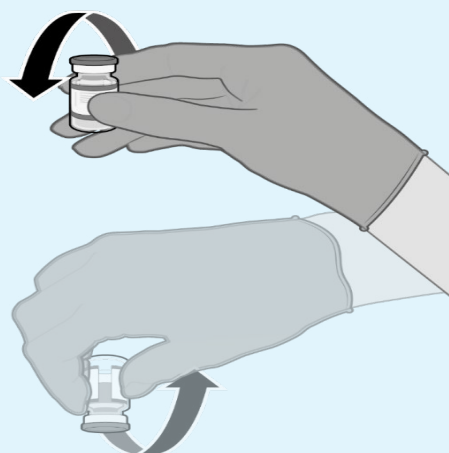
- Потврдете дека вијалата има сиво пластично капаче и сива трака околу етикетата и името на производот е Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 микрограми)/доза дисперзија за инјектирање.
- Проверете дали вијалата е вијала со единечна доза или вијала со повеќе дози и следете ги применливите упатства за ракување подолу.
- Ако вијалата има сиво пластично капаче и сива трака и името на производот е Comirnaty 30 микрограми/доза дисперзија за инјектирање или Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 микрограми)/доза дисперзија за инјектирање, Ве молиме разгледајте го Збирниот извештај за особините на производот за таа формулација.
- Ако вијалата има виолетово пластично капаче, Ве молиме разгледајте го Збирниот извештај за особините на производот на Comirnaty 30 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.
- Ако вијалата има портокалово пластично капаче, Ве молиме разгледајте го Збирниот извештај за особините на производот на Comirnaty 10 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање или Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 микрограми)/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.
- Ако вијалата има темноцрвено пластично капаче, Ве молиме разгледајте го Збирниот извештај за особините на производот на Comirnaty 3 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјекција.

РАКУВАЊЕ ПРЕД УПОТРЕБА НА COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 МИКРОГРАМИ)/ДОЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ (12 ГОДИНИ И ПОСТАРИ)



Да се чува до 10 недели на 2 °C до 8 °C, до истекување на рокот ажуриран на картон.

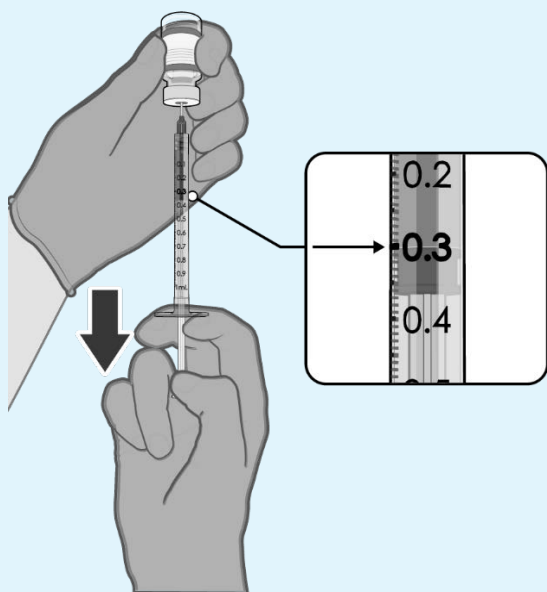
- Доколку вијалата со една или повеќе дози се чува замрзната, таа мора да се одмрзне пред употреба. Замрзнатите вијали треба да се префрлат во средина од 2 °C до 8 °C за да се одмрзнат. Уверете се дека вијалите се целосно одмрзнати пред употреба.
- Вијали со единечна доза: На пакување од 10 вијали со ампули со единечна доза може да му се потребни 2 часа за одмрзнување.
- Вијали со повеќе дози: На пакување од 10 вијали со повеќе дози може да му бидат потребни 6 часа за да се одмрзне.
- По преместување на ампулите на складирање од 2 °C до 8 °C, ажурирајте го рокот на траење на картонската кутија.
- Неотворените вијали може да се чуваат до 10 недели на температура од 2 °C до 8 °C; не смеат да се користат по отпечатениот рок на траење (EXP).
- Алтернативно, поединечните замрзнати вијали може да се одмрзнат 30 минути на температури до 30 °C.
- Пред употреба, неотворената вијала може да се чува до 12 часа на температури до 30 °C. Со одмрзнатите вијали може да се ракува на собна светлина.



Нежно × 10

- Нежно се меша со превртување на вијалите 10 пати пред употреба. Не ја протресувајте.
- Пред мешањето, одмрзнатата дисперзија може да содржи бели до белузлави непроѕирни аморфни честички..
- По мешањето, вакцината треба да изгледа како бела до белулава дисперзија без видливи честички. Не користете ја разредената вакцина ако има видливи честички или промени во бојата

ПОДГОТОВКА НА ПОЕДИНЕЧНИ ДОЗИ ОД 0,3 mL ОД COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 МИКРОГРАМИ)/ДОЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ (12 ГОДИНИ И ПОСТАРИ)



- Вакцина од 0,3 ml

- Вијали со единечна доза
- Повлечете единечна доза од 0,3 ml од вакцината.
- Фрлете ја вијалата и вишокот волумен.
- Вијали со повеќе дози
- Мултидозните вијали содржат 6 дози од 0,3 ml секоја.
- Со користење на асептична техника, исчистете го затвораот на вијалата со стерилен бришач со антисептик за еднократна употреба
- Повлечете 0,3 mL Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.
- Запишете го датумот/времето на првата пункција од вијалата.
- 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 извлечат шест дози од една вијала.
- Секоја доза мора да содржи 0,3 mL вакцина.
- Доколку количината на вакцина која преостанува во вијалата не може да обезбеди целосна доза на 0,3 mL, фрлете ја вијалата и секој вишок на волумен.
- Фрлете ја секоја неискористена вакцина во рок од 12 часа по првата пункција.

Отстранување

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

УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ, РАКУВАЊЕ И ДИСТРИБУЦИЈА НА

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 микрограми)/доза концентрат за дисперзија за инјектирање

Деца на возраст од 5 до 11 години

mRNK вакцина COVID-19 (модифициран нуклеозид) тозинамеран/фамтозинамеран

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 добие Вашето дете. За начинот на пријавување на несакани дејства видете дел 4.

Пред да ја примите вакцината внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

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

Упатството содржи

1. Што претставува Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред Вашето дете да прими Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Како се употребува Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 и за што се употребува

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 е вакцина која се користи за спречување на COVID-19 предизвикан од SARS-CoV-2. Се дава на деца од 5 до 11 години.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 е само за лица кои претходно примиле барем примарна серија на вакцинација против COVID-19.

Ваксината 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 Original/Omicron BA.4-5 не го содржи вирусот за да создаде имунитет, таа не може на Вашето дете да му пренесе COVID-19.

2. Што треба да знаете пред Вашето дете да прими Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 не треба да се дава

- доколку Вашето дете е алергично 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 Вашето дете да ја прими ваксината доколку Вашето дете:

- некогаш имало сериозна алергиска реакција или проблеми со дишењето по инјектирање на која било друга вакцина или откако му била дадена Comirnaty или Comirnaty Original/Omicron BA.4-5. во минатото.
- се чувствува нервозно поради процесот на вакцинација или некогаш се онесвестило после какво било инјектирање со игла.
- има сериозно заболување или инфекција со висока телесна температура. Сепак, Вашето дете може да се вакцинира доколку има лесно покачена телесна температура или инфекција на горните дишни патишта која наликува на настинка.
- има проблем со крвавење, лесно му се создаваат модринки или користи лек за спречување на згрутчување на крвта.
- има ослабен имунолошки систем, поради заболување како што е инфекција со ХИВ или употребува лек како што е кортикостероид кој влијае на имунолошкиот систем.

Постои зголемен ризик од миокардитис (воспаление на срцевиот мускул) и перикардитис (воспаление на обвивката на срцето) по вакцинацијата со Comirnaty (видете дел 4). Овие состојби може да се развијат во рок од само

неколку дена по вакцинацијата и примарно се имаат појавено во рамки на 14 дена. Почесто се забележуваат по втората вакцинација, а почесто кај млади мажи. Ризикот од миокардитис и перикардитис се чини помал кај деца на возраст од 5 до 11 години во споредба со оние на возраст од 12 до 17 години. 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, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 можеби нема целосно да ги заштити сите оние кои ја примаат и не се знае колку долго ќе бидете заштитени.

Ефикасноста на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 може да биде помала кај луѓе кои се имунокомпромитирани. Во овие случаи, треба да продолжите да одржувате физички мерки на претпазливост за да помогнете во спречувањето на COVID-19. Покрај тоа, и лицата со кои имате близок контакт треба да се вакцинираат соодветно. Разговарајте со Вашиот лекар за соодветните индивидуални препораки..

Деца

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 микрограми)/доза концентрат за дисперзија за инјектирање не се препорачува за деца на возраст под 5 години.

Други лекови и Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку Вашето дете користи, неодамна користело или би можело да користи какви било други лекови или неодамна примило каква било друга вакцина.

Бременост и доење

Доколку Вашето дете е бремено, разговарајте со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт пред Вашето дете да ја прими оваа вакцина.

Сè уште нема достапни податоци за употребата на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 за време на бременост. Сепак, голем број информации од бремени жени вакцинирани со првично одобрената вакцина Comirnaty во текот на вториот и третиот триместар не покажуваат негативни ефекти врз бременоста или новороденото бебе. Иако информациите за ефектите врз бременоста или новороденото бебе по вакцинацијата во првиот триместар се ограничени, не е забележана промена на ризикот од спонтан абортус.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 може да се даде за време на бременост.

Сè уште нема достапни податоци во врска со употребата на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 за време на доење. Сепак, не се очекуваат никакви ефекти врз новороденчето/доенчето доено. Податоците од жени кои доеле по вакцинацијата со првично одобрената вакцина Comirnaty не покажале ризик од несакани ефекти кај новороденчињата/доенчињата кои се доени. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 може да се даде за време на доење.

Возење и ракување со машини

Некои од ефектите од вакцинацијата споменати во делот 4 (Можни несакани ефекти) може привремено да влијаат на Вашата способност да ракувате со машини или да преземате активности како што е возење велосипед. Почекајте додека овие ефекти не исчезнат пред да продолжите со активностите кои бараат целосно внимание.

3. Како се употребува Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 се дава по разредување како инјекција од 0,2 mL во мускулот на надлактицата.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 може да се даде најмалку 3 месеци по најновата доза на вакцина против COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 е индициран само за лица кои претходно примиле барем примарна серија на вакцина против COVID-19.

Ве молиме проверете кај Вашиот давател на здравствена заштита во врска со подобноста и времето на засилувачката доза.

За детали за примарната серија на вакцинација кај деца од 5 до 11 години, Ве молиме погледнете го упатството за употреба на Comirnaty 10 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите вакцини, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Многу чести несакани ефекти: може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица

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

Вообичаени несакани ефекти: може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица

- гадење
- повраќање
- црвенило на местото на инјектирање („многу често“ на возраст од 5 до 11 години)

Невообичаени несакани ефекти: може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица

- зголемени лимфни јазли (се јавува почесто по засилувачката доза)
- лицето не се чувствува добро
- болка во раката
- несоница
- чешање на местото на инјектирање
- алергиски реакции како што се осип или чешање
- чувство на слабост или недостаток на енергија/поспаност
- намален апетит
- прекумерно потење
- ноќно потење

Ретки несакани ефекти: може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 лица

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

Многу ретки несакани ефекти: може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 луѓе

- 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

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

- сериозна алергиска реакција
- големо отекување на вакцинираниот екстремитет
- отекување на лицето (отекување на лицето може да се појави кај пациенти кои имале дермални филери на лицето)
- реакција на кожата која предизвикува црвени точки или предели на кожата кои може да личат на мета или „центар“ со темен црвен центар опкружен со побледи црвени прстени (еритема мултиформе)
- необично чувство во кожата, како што е пецкање или чувство на ползење (парестезија)
- намалено чувствување или чувствителност, особено во кожата (хипестезија)
- обилно менструално крварење (во повеќето случаи се чинеше дека не се сериозни и се привремени по природа)

Пријавување на несакани дејства

Доколку Вашето дете има некои несакани дејства разговарајте со Вашиот лекарот, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и какви било можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства може да ги пријавите директно преку 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-страницата на агенцијата. <http://malmed.gov.mk/>. При пријавувањети наведете го и бројот на серијата доколку е достапен.

Со пријавување на несаканите дејства, ќе помогнете да се добијат повеќе информации за безбедноста на овој лек..

5. Чување на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

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

Следните информации за чување, рок на траење и користење и ракување се наменети за здравствените работници.

Не користете го 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 замрзнувач на -90 °C до -60 °C.

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

Вакцината ќе ја добиете замрзната на -90 °C до -60 °C. Замрзнатата вакцина може да се чува на -90 °C до -60 °C или 2 °C до 8 °C по добивањето

Кога се чува замрзната на -90 °C до -60 °C, пакувањата на вакцината со 10 вијали може да се одмрзнат на 2 °C до 8 °C за 4 часа или поединечни вијали може да се одмрзнуваат на собна температура (до 30 °C) за 30 минути.

Откако ќе се извади од замрзнувач, неотворената вијала може да се чува и транспортира во фрижидер на 2 °C до 8 °C до 10 недели; не смее да се користи по отпечатениот рок на траење (EXP). Надворешната картонска кутија треба да биде означена со новиот датум за фрлање кој важи за 2 °C до 8 °C. Откако ќе се одмрзне, вакцината не смее повторно да се замрзнува.

Пред употреба, неотворените вијали може да се чуваат до 12 часа на температури помеѓу 8 °C и 30 °C.

Со одмрзнатите вијали може да се ракува на собна светлина.

По разредување, чувајте ја вакцината на температура од 2 °C до 30 °C и искористете ја во рок од 12 часа, што вклучува 6 часа време на транспорт. Исфрлете ја секоја неискористена вакцина.

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 фармацевтот како да ги фрлите лековите коишто повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат при заштитата на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

- Активните супстанции на mRNA вакцината за COVID-19 се тозинамеран и фамтозинамеран. После разредувањето, вијалата содржи 10 дози од 0,2 mL со 5 микрограми тозинамеран (оригинал) и 5 микрограми фамтозинамеран (Omicron BA.4-5) во секоја доза.
- Другите состојки се:
 - ((4-хидроксипропил)азанедирил)бис(хексан-6,1-дирил)бис(2-хексилдеканонат) (ALC-0315)
 - 2-[(полиетилен гликол)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид (ALC-0159)
 - 1,2-Дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)
 - холестерол
 - трометамол
 - трометамол хидрохлорид
 - сахароза
 - вода за инјектирање

Како изгледа Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 и содржината на пакувањето

Вакцината е бела до белуздава дисперзија (pH: 6,9 - 7,9) обезбедена во повеќедозна вијала која содржи 10 дози во просирна вијала од 2 mL (стакло тип I), со гумен затворач и портокалово капаче што се отстранува со алуминиумска заптивка..

Големини на пакување: 10 вијали или 195 вијали Можеби не се продаваат сите големини на пакувања.

Носител на одобрение за ставање во промет

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12 55131 Mainz
Germany
Телефон: +49 6131 9084-0
Факс: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Производителите

BioNTech Manufacturing GmbH Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz Germany

Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12
2870 Puurs Belgium

За какви било информации за овој лек, Ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет.

Оваа брошура последен пат е ревидирана во {ММ/ГГГГ}

Скенирајте го кодот со мобилен уред за да го добиете упатството за употреба на различни јазици.



URL: www.comirnatyglobal.com

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

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

Следниве информации се наменети само за здравствените работници:

Дозата на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 е 0,2 mL, се дава интрамускулно.

Треба да има интервал од најмалку 3 месеци помеѓу администрацијата на Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 и последната претходна доза на вакцина против COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 е индициран само за лица кои претходно примиле барем примарна серија на вакцина против COVID-19.

Можност за следење

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

Инструкции за ракување

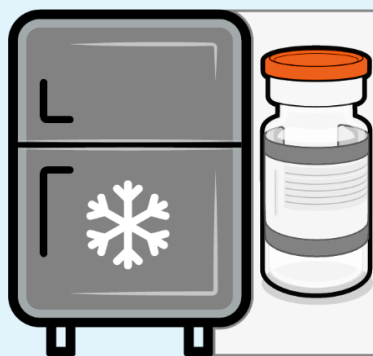
Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 микрограми)/доза треба да ја подготви здравствен работник со користење на асептична техника за да се обезбеди стерилноста на подготвената дисперзија.

ПОТВРДУВАЊЕ НА ВИЈАЛАТА НА COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 МИКРОГРАМИ)/ДОЗА КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ (ДЕЦА НА ВОЗРАСТ ОД 5 ДО 11 ГОДИНИ)



- Потврдете дека вијалата има портокалово пластично капаче и портокалова трака околу етикетата и дека името на производот е Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
- (5/5 микрограми)/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.
- Ако вијалата има портокалово пластично капаче и портокалова трака и името на производот е Comirnaty
- 10 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање, Ве молиме разгледајте го Збирниот извештај за особините на производот за таа формулација.
- Ако вијалата има виолетово пластично капаче, Ве молиме разгледајте го Збирниот извештај за особините на производот за Comirnaty
- 30 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.
- Ако вијалата има сиво пластично капаче, Ве молиме Разгледајте го Збирниот извештај за особините на производот за Comirnaty 30 микрограми/доза дисперзија за инјектирање, Comirnaty Original/Omicron BA.1
- (15/15 микрограми)/доза дисперзија за инјектирање, или Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 микрограми)/доза дисперзија за инјектирање.
- Ако вијалата има пластично капаче со темноцрвена боја, Ве молиме разгледајте го збирниот извештај за особините на производот за Comirnaty 3 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.

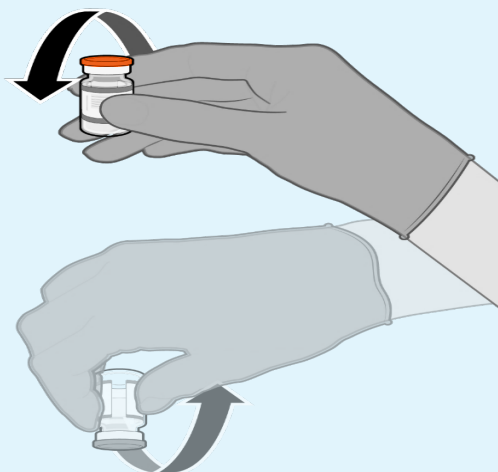
РАКУВАЊЕ ПРЕД УПОТРЕБА НА COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 МИКРОГРАМИ)/ДОЗА КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ (ДЕЦА НА ВОЗРАСТ ОД 5 ДО 11 ГОДИНИ)



Да се чува до 10 недели на температура од 2 °C до 8 °C.

- Доколку вијалата со повеќе дози се чува замрзната, таа мора да се одмрзне пред употреба. Замрзнатите вијали треба да се префрлат во средина со температура од 2 °C до 8 °C за да се одмрзнат; на пакување со 10 вијали може да му бидат потребни 4 часа за да се одмрзне. Погрижете се вијалите да бидат целосно одмрзнати пред употреба.
- Откако вијалите ќе бидат пренесени за да се чуваат на 2 °C до 8 °C, ажурирајте го датумот рокот на траење на картонската кутија.
- Неотворените вијали може да се чуваат до 10 недели на температура од 2 °C до 8 °C; не смеат да се користат по отпечатениот рок на траење (EXP).
- Алтернативно, поединечните замрзнати вијали може да се одмрзнуваат 30 минути на температури до 30 °C.
- Пред употреба, неотворената вијала може да се чува до 12 часа на температури до 30 °C. Со одмрзнатите вијали може да се ракува на собна светлина.

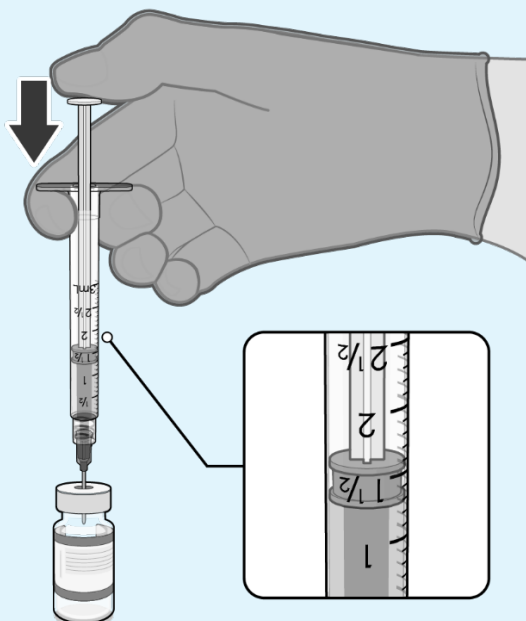
МЕШАЊЕ ПРЕД РАЗРЕДУВАЊЕ НА COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 МИКРОГРАМИ)/ДОЗА КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ (ДЕЦА НА ВОЗРАСТ ОД 5 ДО 11 ГОДИНИ)



Нежно × 10

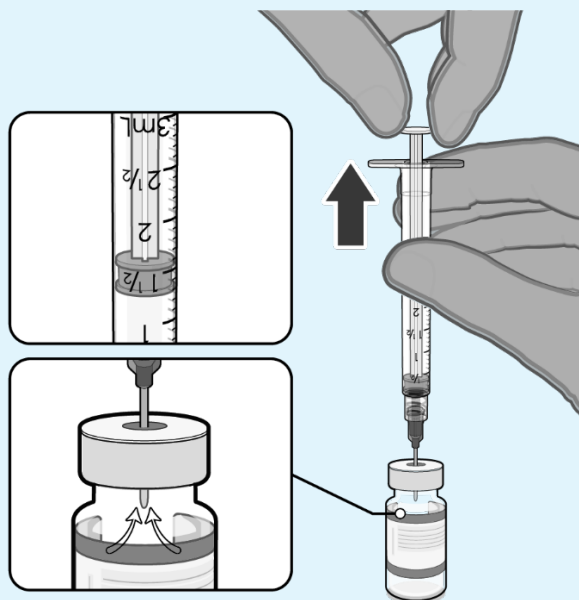
- Почекајте одмрзнатата вијала да дојде до собна температура и нежно превртете ја 10 пати пред разредување. Не ја протресувајте.
- Пред разредување, одмрзнатата дисперзија може да содржи бели до белузлави непроѕирни аморфни честички.

РАЗРЕДУВАЊЕ НА COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 МИКРОГРАМИ)/ДОЗА КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ (ДЕЦА НА ВОЗРАСТ ОД 5 ДО 11 ГОДИНИ)



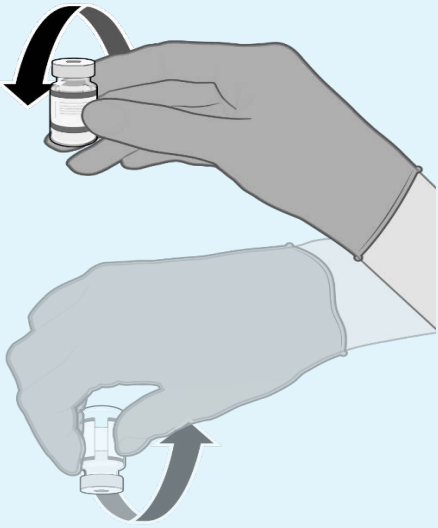
**1,3 mL натриум хлорид 9 mg/mL (0,9%)
раствор за инјектирање**

- Одмрзнатата вакцина мора да се разреди во нејзината оригинална вијала со 1,3 mL натриум хлорид 9 mg/mL (0,9%) раствор за инјектирање, користење на игла со дијаметар од 21G или потесна игла и асептични техники.

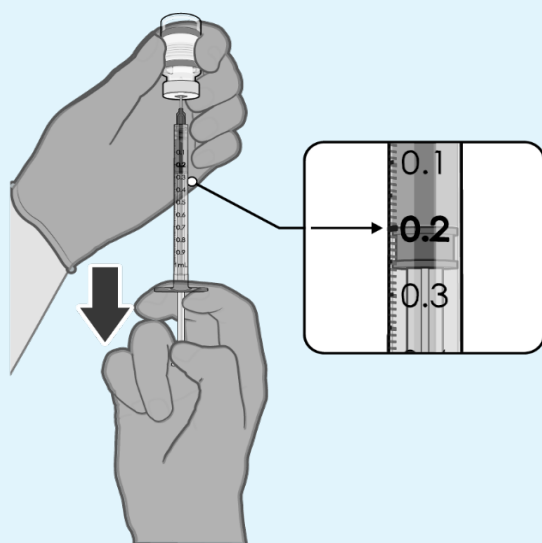


Повлечете го наназад клипот од шприцот до 1,3 mL за да го отстраните воздухот од вијалата.

- Издначете го притисокот во вијалата пред да ја извадите иглата од затворот на вијалата со повлекување 1,3 mL воздух во празниот шприц за разредување.

 Нежно × 10	■ Нежно превртете ја разредената дисперзија 10 пати. Не ја протресувајте. ■ Разредената вакцина треба да изгледа како бела до белуздава дисперзија без видливи честички. Не користете ја разредената вакцина ако има видливи честички или промени во бојата.
 Запишете го соодветниот датум и време. Употребете ја во рок од 12 часа по разредувањето	■ Разредените вијали треба да бидат означени со соодветниот датум и време. ■ По разредувањето, чувајте ги на температура од 2 °C до 30 °C и употребете ги во рок од 12 часа. ■ Не замрзнувајте ја и не протресувајте ја разредената дисперзија. Доколку се чува во фрижидер, почекајте разредената дисперзија да дојде на собна температура пред употреба.

ПОДГОТОВКА НА ПОЕДИНЕЧНИ ДОЗИ 0,2 mL ОД COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (5/5 МИКРОГРАМИ)/ДОЗА КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ (ДЕЦА НА ВОЗРАСТ ОД 5 ДО 11 ГОДИНИ)



0,2 ml разредена вакцина

- По разредувањето, вијалата содржи 2,6 mL од кои може да се извлечат 10 дози од 0,2 mL.
- Со користење на асептична техника, исчистете го затвораот на вијалата со стерилен бришач со антисептик за еднократна употреба.
- Повлечете 0,2 mL Comirnaty за деца на возраст од 5 до 11 години.
- Треба да се користат шприцови и/или игли со мал „мртов волумен“ за да се извлечат 10 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 извлечат десет дози од една вијала.
- Секоја доза мора да содржи 0,2 mL вакцина.
- Доколку со количината на вакцина која преостанува во вијалата не може да се обезбеди целосна доза од 0,2 mL, фрлете ја вијалата и секој вишок волумен.
- Фрлете ја секоја неискористена вакцина во рок од 12 часа после разредувањето.

Отстранување

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

УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ, РАКУВАЊЕ И ДИСТРИБУЦИЈА НА

Comirnaty

**10 микрограми/доза концентрат
за дисперзија за инјектирање**

mRNA вакцина COVID-19

(модифицирана нуклеозид)

тозинамеран

деца на возраст од 5 до 11 години

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.

Пред да ја примите вакцината внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

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

Упатството содржи

1. Што претставува Comirnaty и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред вашето дете да прими Comirnaty
3. Како се употребува Comirnaty
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Comirnaty
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. Што претставува Comirnaty и за што се употребува

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

Comirnaty 10 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање се дава на деца на возраст од 5 до 11 години.

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 на Вашето дете да му пренесе COVID-19.

2. Што треба да знаете пред Вашето дете да прими Comirnaty

Comirnaty не треба да се дава

- доколку вашето дете е алергично 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 Вашето дете да ја прими вакцината доколку Вашето дете:

- некогаш имало сериозна алергиска реакција или проблеми со дишењето по инјектирање на која било друга вакцина или откако му била дадена Comirnaty во минатото.
- се чувствува нервозно поради процесот на вакцинација или некогаш се онесвестило после какво било инјектирање со игла.
- има сериозно заболување или инфекција со висока телесна температура. Сепак, Вашето дете може да се вакцинира доколку има лесно покачена телесна температура или инфекција на горните дишни патишта која наликува на настинка.
- има проблем со крвање, лесно му се создаваат модринки или користи лек за спречување на згрутчување на крвта.
- има ослабен имунолошки систем, поради заболување како што е инфекција со ХИВ или употребува лек како што е кортикостероид кој влијае на имунолошкиот систем.

Постои зголемен ризик од миокардитис (воспаление на срцевиот мускул) и перикардитис (воспаление на обвивката на срцето) по вакцинацијата со Comirnaty (видете дел 4). Овие состојби може да се развијат во рок од само неколку дена по вакцинацијата и примарно се имаат појавено во рамки

на 14 дена. Почесто се забележуваат по втората вакцинација, а почесто кај млади мажи. Ризикот од миокардитис и перикардитис се чини помал кај деца на возраст од 5 до 11 години во споредба со оние на возраст од 12 до 17 години. 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, Comirnaty можеби нема целосно да ги заштити сите оние кои ја примаат и не се знае колку долго ќе бидете заштитени.

Вашето дете можеби ќе треба да прими трета доза Comirnaty. Ефикасноста на Comirnaty, дури и по третата доза може да биде помала кај луѓе кои се со намален имунитет. Во овие случаи, треба да продолжите да одржувате физички мерки на претпазливост за да помогнете во спречувањето на COVID-19. Покрај тоа, и лицата со кои имате близок контакт треба да се вакцинираат соодветно. Разговарајте со Вашиот лекар за соодветните индивидуални препораки.

Деца

Има педијатриска презентација достапна за доенчиња и деца од 6 месеци до 4 години. За детали, Ве молиме погледнете го упатството за пакување за Comirnaty 3 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.

Comirnaty не се препорачува за доенчиња на возраст под 6 месеци.

Други лекови и Comirnaty

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку Вашето дете користи, неодамна користело или би можело да користи какви било други лекови или неодамна примило каква било друга вакцина

Бременост и доење

Доколку Вашето дете е бремено, разговарајте со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт пред Вашето дете да ја прими оваа вакцина.

Comirnaty може да се користи за време на бременоста. Голем број информации од бремени жени вакцинирани со Comirnaty во текот на вториот и третиот триместар не покажуваат негативни ефекти врз бременоста или новороденото бебе. Иако информациите за ефектите врз бременоста или новороденото бебе по вакцинацијата во првиот триместар се ограничени, не е забележана промена на ризикот од спонтан абортус.

Comirnaty може да се даде за време на доење.

Возење и ракување со машини

Некои од ефектите од вакцинацијата кои се споменати во делот 4 (Можни несакани дејства) може привремено да влијаат на Вашата способност да ракувате со машини или да преземате активности како што е возење велосипед. Почекајте додека овие ефекти не исчезнат пред да продолжите со активностите кои бараат целосно внимание.

3. Како се употребува Comirnaty

Comirnaty се дава по разредување како инјекција од 0,2 mL во мускул на надлактицата.

Вашето дете ќе прими 2 инјекции.

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

Ако Вашето дете има ослабен имунолошки систем, тој или таа може да прими трета доза Comirnaty најмалку 28 дена по втората доза

Ако детето наполни 12 години во период помеѓу дозите на примарна серија на вакцинација, тој/таа треба да ја заврши серијата со иста доза од 10 микрограми.

Засилувачка доза на Comirnaty може да се даде најмалку 6 месеци по примарната серија на вакцинација кај деца на возраст од 5 до 11 години.

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

4. Можни несакани ефекти

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

Многу чести несакани дејства: може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица

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

Вообичаени несакани ефекти: може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица

- гадење
- повраќање
- црвенило на местото на инјектирање („многу често“ на возраст од 5 до 11 години)

Невообичаени несакани ефекти: може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица

- зголемени лимфни јазли (се јавува почесто по засилувачката доза)
- лицето не се чувствува добро
- болка во раката

- несоница
- чешање на местото на инјектирање
- алергиски реакции како што се осип или чешање
- чувство на слабост или недостаток на енергија/поспан
- намален апетит
- прекумерно потење
- ноќно потење

Ретки несакани ефекти: може да се појават кај најмногу 1 на 1000 лица

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

Многу ретки несакани ефекти: може да се појават кај најмногу 1 на 10 000 лица

- 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

Непознат (не може да се процени од достапните податоци)

- сериозна алергиска реакција
- големо отекување на вакцинираниот екстремитет
- отекување на лицето (отекување на лицето може да се појави кај пациенти кои имале дермални филери на лицето)
- реакција на кожата која предизвикува црвени точки или предели на кожата кои може да личат на мета или „центар“ со темен црвен центар опкружен со побледи црвени прстени (еритема мултиформе)
- необично чувство во кожата, како што е пецкање или чувство на ползење (парестезија)
- намалено чувствување или чувствителност, особено во кожата (хипестезија)
- обилно менструално крварење (повеќето случаи се чинеше дека не се сериозни и се привремени по природа)

Пријавување на несакани ефекти

Доколку Вашето дете има некои несакани дејства разговарајте со Вашиот лекарот, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и какви било можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства може да ги пријавите директно преку 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-страницата на агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. При пријавувањети наведете го и бројот на серијата доколку е достапен.

Со пријавување на несаканите дејства, ќе помогнете да се добијат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува Comirnaty

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

Следниве информации за складирање, рок на чување и користење и ракување се наменети за здравствените работници.

Не користете го 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 замрзнувач на -90°C до -60°C .

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

Вакцината ќе ја добиете замрзната на -90°C до -60°C . Замрзнатата вакцина може да се чува на -90°C до -60°C или на 2°C до 8°C по добивањето.

Кога се чуваат замрзнати на -90°C до -60°C , пакувањата со 10 вијали со вакцината може да се одмрзнат на 2°C до 8°C за 4 часа или поединечните вијали може да се одмрзнат на собна температура (до 30°C) за 30 минути.

Откако ќе се извади од замрзнувачот, неотворената вијала може да се чува и транспортира во фрижидер на 2°C до 8°C до 10 недели; не надминувајќи го отпечатениот рок на траење (EXP). Надворешниот картон треба да биде означен со новиот датум на фрлање за кој важи за температура од 2°C до 8°C . Откако ќе се одмрзне, вакцината не може повторно да се замрзнува.

Пред употреба, неотворените вијали може да се чуваат до 12 часа на температури помеѓу 8°C и 30°C .

Со одмрзнатите вијали може да се ракува на собна светлина.

По разредувањето, чувајте ја вакцината на температура од 2°C до 30°C и употребете ја во рок од 12 часа, што вклучува до 6 часа време на транспорт. Отфрлете ја секоја неискористена вакцина.

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

Не фрлајте никакви лекови преку отпадна вода или отпад од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевтот како да ги фрлите лековите коишто повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат при заштитата на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Comirnaty

- Активната супстанција е mRNA вакцина за COVID-19 наречена тозинамеран. По разредувањето, вијалата содржи 10 дози од 0,2 mL со 10 микрограми тозинамеран секоја.
- Останатите состојки се:
 - ((4-хидроксибутил)азанедиил)бис(хексан-6,1-диил)бис(2-хексилдеcanoат) (ALC-0315)
 - 2-[(полиетилен гликол)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид (ALC-0159)
 - 1,2-Дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)
 - холестерол
 - трометамол
 - трометамол хидрохлорид
 - сахароза
 - вода за инјектирање

Како изгледа Comirnaty и содржината на пакувањето

Вакцината е бела до белуздава дисперзија (pH: 6,9 - 7,9) обезбедена во повеќедозна вијала која содржи 10 дози во просирна вијала од 2 mL (стакло тип I), со гумен затворац и портокалово пластично капаче што се отстранува со алуминиумска заптивка

Големини на пакување: 10 вијали или 195 вијали. Можеби не се продаваат сите големини на пакувања.

Носител на одобрение за ставање во промет

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12 55131 Mainz
Germany
Телефон: +49 6131 9084-0
Факс: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Производителите

BioNTech Manufacturing GmbH Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz Germany

Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12
2870 Puurs Belgium

За какви било информации за овој лек, Ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет.

Ова упатство последен пат е ревидирано во

Скенирајте го кодот со мобилен уред за да го добиете упатството за пакетот на различни јазици.



URL: www.comirnatyglobal.com

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

Ова упатство е достапно на сите јазици на ЕУ/ЕЕА на веб-страницата на Европската агенција за лекови.

Следниве информации се наменети само за здравствените работници:

Аплицирајте ја Comirnaty интрамускулно после разредување како серија од 2 дози (секоја од по 0,2 mL) со временски интервал помеѓу дозите од 3 недели.

Засилувачката доза на Comirnaty може да се даде најмалку 6 месеци по примарна серија на вакцинација кај деца на возраст од 5 до 11 години.

Третата доза може да се даде најмалку 28 дена по втората доза кај лица со сериозно намален имунитет.

Можност за следливост

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

Инструкции за ракување

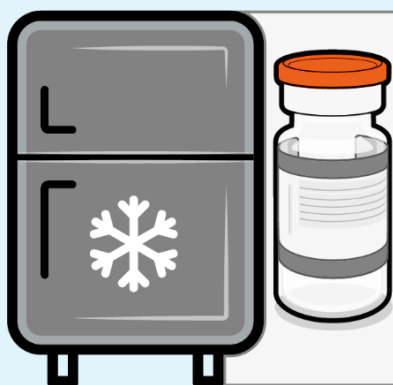
Comirnaty 10 микрограми/доза треба да ја подготви здравствен работник со користење на асептична техника за да се обезбеди стерилноста на подготвената дисперзија..

**ПОТВРДУВАЊЕ НА ВИЈАЛАТА НА COMIRNATY 10 МИКРОГРАМИ/ДОЗА
КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ (ДЕЦА НА ВОЗРАСТ
ОД 5 ДО 11 ГОДИНИ)**



- Потврдете дека вијалата има портокалово пластично капаче и портокалова граница околу етикетата и името на производот е Comirnaty
- 10 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.
- Ако вијалата има портокалово пластично капаче и портокалова рамка и името на производот е Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
- (5/5 микрограми)/доза концентрат за дисперзија за инјектирање, Ве молиме разгледајте го Збирниот извештај за особините на производот за таа формулација.
- Ако вијалата има виолетова пластична капа, ве молиме погледнете го Збирниот извештај за особините на производот за Comirnaty
- 30 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.
- Ако вијалата има сиво пластично капаче, Ве молиме упатете се на Збирниот извештај за особините на производот за Comirnaty 30 микрограми/доза дисперзија за инјектирање, Comirnaty Original/Omicron BA.1
- (15/15 микрограми)/доза дисперзија за инјектирање, или Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 микрограми)/доза дисперзија за инјектирање.
- Ако вијалата има пластично капаче во темноцрвена боја, Ве молиме упатете се на Збирниот извештај за особините на производот за Comirnaty
- 3 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.

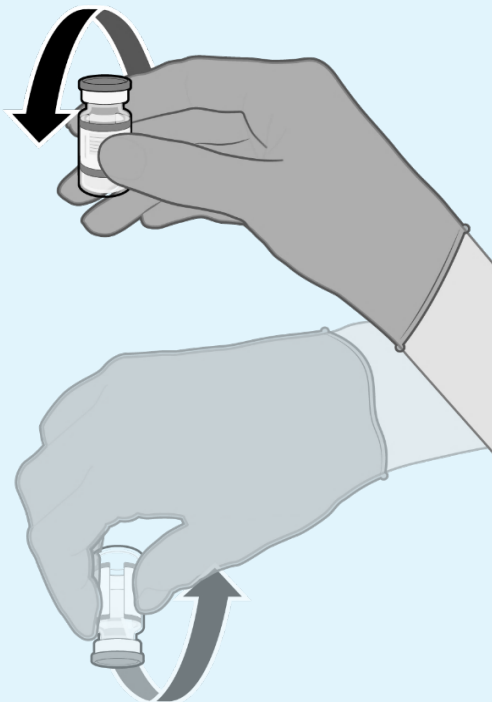
**РАКУВАЊЕ ПРЕД КОРИСТЕЊЕ НА КОМИРНАТИ 10 МИКРОГРАМИ/ДОЗА
КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКЦИЈА (ДЕЦА 5 ДО 11 ГОДИНИ)**



**Да се чува до
10 недели на
температура од
2 °C до 8 °C.**

- Доколку вијалата со повеќе дози се чува замрзната, таа мора да се одмрзне пред употреба. Замрзнатите вијали треба да се префрлат во средина со температура од 2 °C до 8 °C за да се одмрзнат; на пакување со 10 вијали може да му бидат потребни 4 часа за да се одмрзне. Погрижете се вијалите да бидат целосно одмрзнати пред употреба.
- Откако вијалите ќе бидат пренесени за да се чуваат на 2 °C до 8 °C, ажурирајте го датумот рокот на траење на картонската кутија.
- Неотворените вијали може да се чуваат до 10 недели на температура од 2 °C до 8 °C; не смеат да се користат по отпечатениот рок на траење (EXP).
- Алтернативно, поединечните замрзнати вијали може да се одмрзнуваат 30 минути на температури до 30 °C.
- Пред употреба, неотворената вијала може да се чува до 12 часа на температури до 30 °C. Со одмрзнатите вијали може да се ракува на собна светлина.

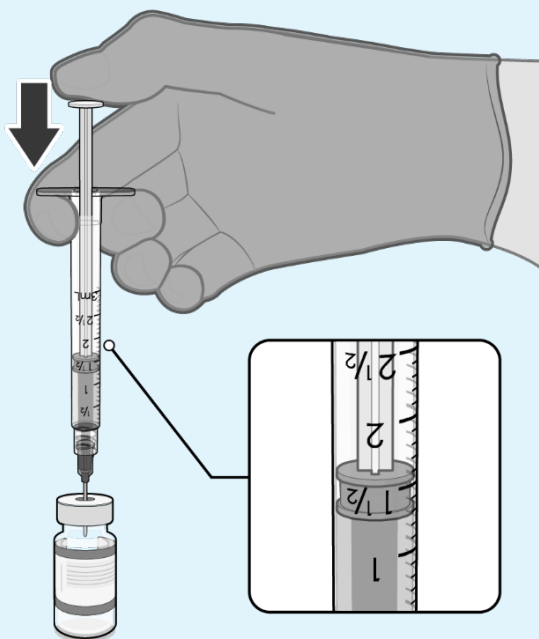
**МЕШАЊЕ ПРЕД РАЗРЕДУВАЊЕ НА СОМИРНАТУ 10 МИКРОГРАМИ/ДОЗА
КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ (ДЕЦА НА ВОЗРАСТ
ОД 5 ДО 11 ГОДИНИ)**



Нежно × 10

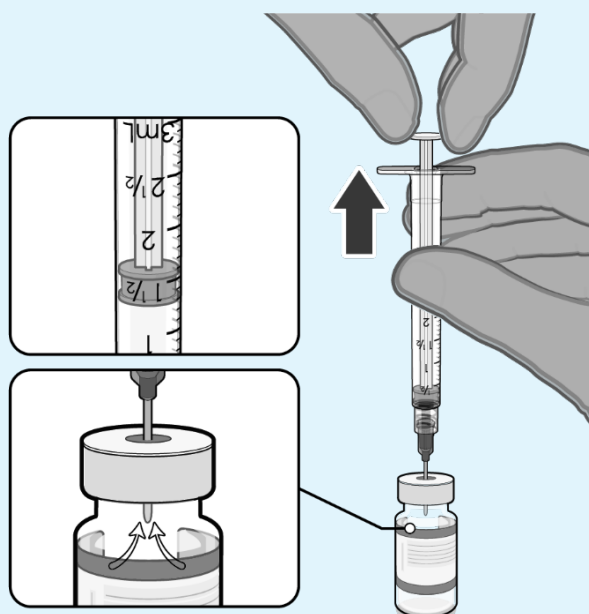
- Почекајте одмрзнатата вијала да дојде до собна температура и нежно превртете ја 10 пати пред разредување. Не протресувајте ја.
- Пред разредување, одмрзнатата дисперзија може да содржи бели до белузлави непросирни аморфни честички.

РАЗРЕДУВАЊЕ НА СОМІРНАТУ 10 МИКРОГРАМИ/ДОЗА КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ (ДЕЦА НА ВОЗРАСТ ОД 5 ДО 11 ГОДИНИ)



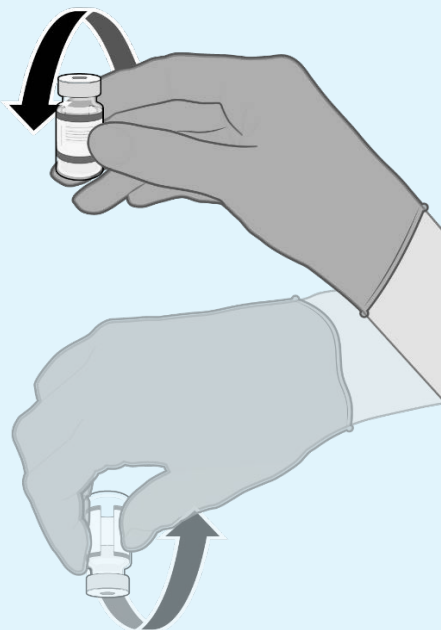
**1,3 mL натриум хлорид 9 mg/mL (0,9%)
раствор за инјектирање**

- Одмрзнатата вакцина мора да се разреди во нејзината оригинална вијала со 1,3 mL натриум хлорид 9 mg/mL (0,9%) раствор за инјектирање, користење на игла со дијаметар од 21G или потесна игла и асептични техники



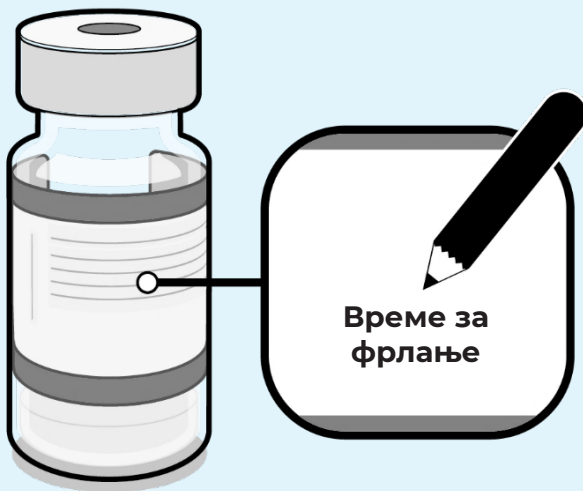
Повлечете го наназад клипот од шприцот до 1,3 mL за да го отстраните воздухот од вијалата.

- Изедначете го притисокот во вијалата пред да ја извадите иглата од затвораот на вијалата со повлекување 1,3 mL воздух во празниот шприц за разредување.



Нежно × 10

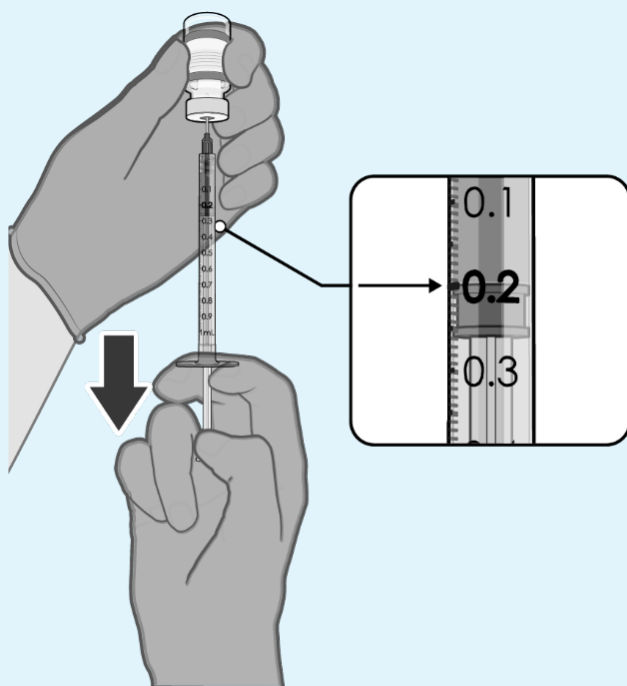
- Нежно превртете ја разредената дисперзија 10 пати. Не протресувајте.
- Разредената вакцина треба да изгледа како бела до белуздава дисперзија без видливи честички. Не користете ја разредената вакцина ако има видливи честички или промени во бојата.



**Запишете го соодветниот датум и време.
Употребете ја во рок од 12 часа по
разредувањето.**

- Разредените вијали треба да бидат означени со соодветниот датум и време.
- По разредувањето, чувајте ги на температура од 2 °C до 30 °C и употребете ги во рок од 12 часа.
- Не замрзнувајте ја и не протресувајте ја разредената дисперзија. Доколку се чува во фрижидер, почекајте разредената дисперзија да дојде на собна температура пред употреба.

**ПОДГОТОВКА НА ПОЕДИНЕЧНИ ДОЗИ ОД 0,2 mL ОД COMIRNATY 10
МИКРОГРАМИ/ДОЗА КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ
(ДЕЦА НА ВОЗРАСТ ОД 5 ДО 11 ГОДИНИ)**



0,2 ml разредена вакцина

- По разредувањето, вијалата содржи 2,6 mL од кои може да се извлечат 10 дози од 0,2 mL.
- Со користење на асептична техника, исчистете го затвораот на вијалата со стерилен бришач со антисептик за еднократна употреба.
- Повлечете 0,2 mL Comirnaty за деца на возраст од 5 до 11 години.
- Треба да се користат шприцови и/или игли со мал „мртов волумен“ за да се извлечат 10 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 извлечат десет дози од една вијала.
- Секоја доза мора да содржи 0,2 mL вакцина.
- Доколку со количината на вакцина која преостанува во вијалата не може да се обезбеди целосна доза од 0,2 mL, фрлете ја вијалата и секој вишок волумен.
- Фрлете ја секоја неискористена вакцина во рок од 12 часа после разредувањето.

Отстранување

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

УПАТСТВО ЗА ПРИЕМ, РАКУВАЊЕ И ДИСТРИБУЦИЈА НА

Comirnaty

3 микрограми/доза концентрат
за дисперзија за инјектирање кај доен-
чиња и деца од 6 месеци до 4 години

mRNA вакцина COVID-19

(модифициран нуклеозид)

тозинамеран

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.

Пред да ја примите вакцината внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

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

Упатството содржи

1. Што претставува Comirnaty и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред Вашето дете да прими Comirnaty
3. Како се употребува Comirnaty
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Comirnaty
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. Што претставува Comirnaty и за што се употребува

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

Comirnaty 3 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање се дава на доенчиња и деца од 6 месеци до 4 години.

Ваксината 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, не може да му пренесе на Вашето дете COVID-19.

2. Што треба да знаете пред Вашето дете да прими Comirnaty

Comirnaty не треба да се дава

- доколку Вашето дете е алергично 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 Вашето дете да ја прими ваксината доколку Вашето дете:

- некогаш имало сериозна алергиска реакција или проблеми со дишењето по инјектирање на која било друга вакцина или откако му била дадена Comirnaty во минатото.
- се чувствува нервозно поради процесот на вакцинација или некогаш се онесвестило после какво било инјектирање со игла.
- има сериозно заболување или инфекција со висока телесна температура. Сепак, Вашето дете може да се вакцинира доколку има лесно покачена телесна температура или инфекција на горните дишни патишта која наликува на настинка.
- има проблем со крвавење, лесно му се создаваат модринки или користи лек за спречување на згрутчување на крвта.
- има ослабен имунолошки систем, поради заболување како што е инфекција со ХИВ или употребува лек како што е кортикостероид кој влијае на имунолошкиот систем.

Постои зголемен ризик од миокардитис (воспаление на срцевиот мускул) и перикардитис (воспаление на обвивката на срцето) по вакцинацијата со Comirnaty (видете дел 4). Овие состојби може да се развијат во рок од само неколку дена по вакцинацијата и примарно се имаат појавено во рамки на 14 дена. Почесто се забележуваат по втората вакцинација, а почесто кај

млади мажи. Ризикот од миокардитис и перикардитис се чини помал кај деца на возраст од 5 до 11 години во споредба со оние на возраст од 12 до 17 години. 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, Comirnaty можеби нема целосно да ги заштити сите оние кои ја примаат и не се знае колку долго ќе бидете заштитени.

Ефикасноста на Comirnaty, дури и по трета доза, може да биде помала кај луѓе со намален имунитет. Во овие случаи, треба да продолжите да одржувате физички мерки на претпазливост за да помогнете во спречувањето на COVID-19. Покрај тоа, и лицата со кои имате близок контакт треба да се вакцинираат соодветно. Разговарајте со Вашиот лекар за соодветните индивидуални препораки.

Деца

Comirnaty 3 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање не се препорачува за деца на возраст од 5 години до 11 години. Постои педијатриска презентација достапна за деца од 5 години до 11 години. За детали, Ве молиме погледнете го упатството за пакување на Comirnaty 10 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.

Comirnaty не се препорачува за доенчиња на возраст под 6 месеци.

Други лекови и Comirnaty

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку Вашето дете користи, неодамна користело или би можело да користи какви било други лекови или неодамна примило каква било друга вакцина.

Бременост и доење

Comirnaty 3 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање не е наменет за лица постари од 5 години.

За детали за употреба кај лица постари од 5 години, Ве молиме погледнете го упатството за пакување за Comirnaty 30 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање, Comirnaty 30 микрограми/доза дисперзија за инјектирање или Comirnaty 10 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.

Возење и ракување со машини

Некои од ефектите на вакцинацијат кои се споменати во делот 4 (Можни несакани ефекти) може привремено да влијаат на Вашата способност да ракувате со машини или да преземате активности како што е возење велосипед. Почекајте додека овие ефекти не исчезнат пред да продолжите со активностите кои бараат целосно внимание.

3. Како се употребува Comirnaty

Comirnaty се дава по разредување како инјекција од 0,2 mL во мускулот на бутот кај доенчиња на возраст од 6 до 12 месеци. Кај доенчиња и деца на возраст од 1 година или постари, Comirnaty се дава по разредување како инјекција од 0,2 mL во мускулот на бутот или во мускулите на надлактицата.

Вашето дете ќе прими 3 инјекции.

Се препорачува да се прими втора доза од истата вакцина 3 недели по првата доза, а проследената трета доза најмалку 8 недели по втората доза за да се комплетира серијата на вакцинација.

Ако детето наполни 5 години во периодот помеѓу дозите на примарната серија на вакцинацијата, тој/таа треба да ја заврши серијата со иста доза од 3 микрограми.

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

4. Можни несакани ефекти

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

Многу чести несакани ефекти: може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица

- раздразливост (од 6 месеци до < 2 години)
- на место на инјектирање: болка/чувствителност, оток
- замор
- главоболка
- поспаност (6 месеци до <2 години)
- мускулна болка
- треска
- болка во зглобовите
- пролив
- покачена телесна температура

Вообичаени несакани ефекти: може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица

- гадење
- повраќање
- црвенило на местото на инјектирање („многу често“ кај 6 месеци до 11 години)

Невообичаени несакани ефекти: може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица

- зголемени лимфни јазли (почесто забележани по бустер дозата)
- лицето не се чувствува добро
- болка во раката

- несоница
- чешање на местото на инјектирање
- алергиски реакции како што се осип („вообичаени“ од 6 месеци до < 2 години) или чешање
- чувство на слабост или недостаток на енергија/поспаност
- намален апетит („многу често“ за 6 месеци до < 2 години)
- прекумерно потење
- ноќно потење

Ретки несакани ефекти: може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 лица

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

Многу ретки несакани ефекти: може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 луѓе

- воспаление на срцевиот мускул (миокардитис) или воспаление на надворешната обвивка на срцето (перикардитис) што може да резултира со отежнато дишење, палпитации или болка во градите

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

- сериозна алергиска реакција
- големо отекување на вакцинираниот екстремитет
- отекување на лицето (отекување на лицето може да се појави кај пациенти кои имале дермални филери на лицето)
- реакција на кожата која предизвикува црвени точки или предели на кожата кои може да личат на мета или „центар“ со темен црвен круг опкружен со побледи црвени прстени (еритема мултиформе)
- необично чувство во кожата, како што е пецкање или чувство на ползење (парестезија)
- намалено чувство или чувствителност, особено во кожата (хипоестезија)
- обилно менструално крварење (во повеќето случаи се чинеше дека не се сериозни и се привремени по природа)

Пријавување на несакани дејства

Доколку Вашето дете има некои несакани дејства разговарајте со Вашиот лекарот, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и какви било можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства може да ги пријавите директно преку 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-страницата на агенцијата. <http://malmed.gov.mk/>. При пријавувањети наведете го и бројот на серијата доколку е достапен.

Со пријавување на несаканите дејства, ќе помогнете да се добијат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување на Comirnaty

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

Следниве информации за складирање, рок на чување и користење и ракување се наменети за здравствените работници.

Не користете го 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 замрзнувач на -90°C до -60°C .

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

Вакцината ќе ја добиете замрзната на -90°C до -60°C . Замрзнатата вакцина може да се чува на -90°C до -60°C или на 2°C до 8°C по добивањето.

Кога се чуваат замрзнати на -90°C до -60°C , пакувањата на вакцина со 10 вијали може да се одмрзнат на 2°C до 8°C за 2 часа или поединечните вијали може да се одмрзнат на собна температура (до 30°C) за 30 минути.

Откако ќе се извади од замрзнувачот, неотворената вијала може да се чува и транспортира во фрижидер на 2°C до 8°C до 10 недели; не надминувајќи го отпечатениот рок на траење (EXP). Надворешниот картон треба да биде означен со новиот датум на фрлање кој важи за температура од 2°C до 8°C . Откако ќе се одмрзне, вакцината не може повторно да се замрзнува.

Пред употреба, неотворените вијали може да се чуваат до 12 часа на температури помеѓу 8°C и 30°C .

Со одмрзнатите вијали може да се ракува на собна светлина.

По разредувањето, чувајте ја вакцината на температура од 2°C до 30°C и употребете ја во рок од 12 часа, што вклучува до 6 часа време на транспорт. Отфрлете ја секоја неискористена вакцина.

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

Не фрлајте никакви лекови преку отпадна вода или отпад од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевтот како да ги фрлите лековите коишто повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат при заштитата на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Comirnaty

- Активната супстанција е mRNA вакцина за COVID-19 наречена тозинамеран. После разредувањето, вијалата содржи 10 дози од 0,2 mL со по 3 микрограми тозинамеран во секоја.
- Другите состојки се:
 - ((4-хидроксипутил)азанедиил)бис(хексан-6,1-диил)бис(2-хексилдеканат) (ALC-0315)
 - 2-[[полиетилен гликол)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид (ALC-0159)
 - 1,2-Дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)
 - холестерол
 - трометамол
 - трометамол хидрохлорид
 - сахароза
 - вода за инјектирање

Како изгледа Comirnaty и содржина на пакувањето

Вакцината е бела до белуздава дисперзија (pH: 6,9 - 7,9) обезбедена во повеќедозна вијала која содржи 10 дози во просирна вијала од 2 mL (стакло тип I), со гумен затворац и темноцрвено пластично капаче што се отстранува со алуминиумска заптивка

Големини на пакување: 10 вијали

Можеби не се продаваат сите големини на пакувања.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет

BioNTech Manufacturing GmbH Bo An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germany
Телефон: +49 6131 9084-0
Факс: +49 6131 9084-2121
service@biontech.de

Производителите

BioNTech Manufacturing GmbH Kupferbergterrasse 17 - 19
55116 Mainz
Germany

Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12
2870 Puurs Belgium

За какви било информации за овој лек, Ве молиме контактирајте го локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет.

Ова упатство последен пат е ревидирано во

Скенирајте го кодот со мобилен уред за да го добиете упатството за пакетот на различни јазици.



URL:www.comirnatyglobal.com

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

Ова упатство е достапно на сите јазици на ЕУ/ЕЕА на веб-страницата на Европската агенција за лекови.

Следниве информации се наменети само за здравствените работници:

Администрајте Comirnaty интрамускулно после разредување како серија од 3 дози (секоја од по 0,2 mL); втората доза од истата вакцина се администрирана 3 недели по првата доза проследена со трета доза најмалку 8 недели по втората доза за да се заврши серијата за вакцинација.

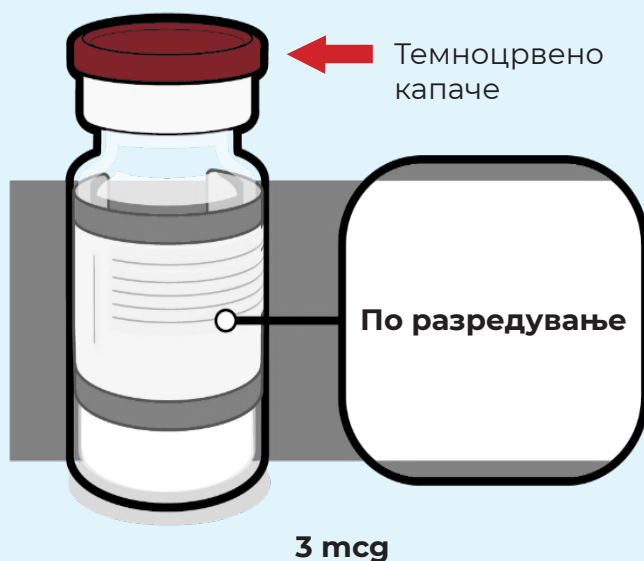
Можност за следење

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

Инструкции за ракување

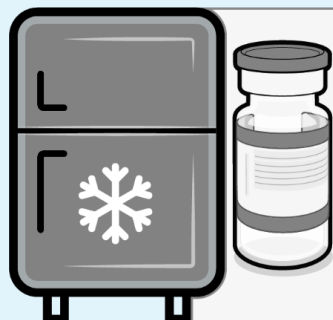
Comirnaty 3 микрограми/доза треба да ја подготви здравствен работник со користење на асептична техника за да се обезбеди стерилноста на подготвената дисперзија.

**ПОТВРДУВАЊЕ НА ВИЈАЛАТА НА COMIRNATY 3 МИКРОГРАМИ/ДОЗА
КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКЦИЈА
(ЗА ДЕЦА НА ВОЗРАСТ ОД 6 МЕСЕЦИ ДО 4 ГОДИНИ)**



- Проверете дали вијалата има пластично капаче во темноцрвена боја.
- Ако вијалата има виолетова пластична капа, Ве молиме погледнете го Упатството на карактеристиките на производот за Comirnaty 30 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.
- Ако вијалата има сиво пластично капаче, Ве молиме упатете се на Упатството на карактеристиките на производот за Comirnaty 30 микрограми/доза дисперзија за инјектирање, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 микрограми)/доза дисперзија за инјектирање, или Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 микрограми)/доза дисперзија за инјектирање.
- Ако вијалата има портокалово пластично капаче, Ве молиме погледнете го Упатството на карактеристиките на производот за Comirnaty 10 микрограми/доза концентрат за дисперзија за инјектирање или Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 микрограми)/доза концентрат за дисперзија за инјектирање.

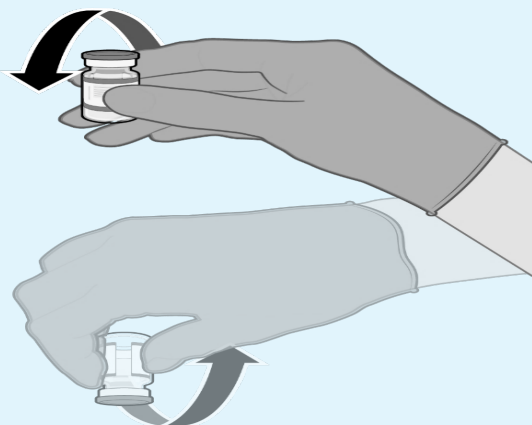
**РАКУВАЊЕ ПРЕД УПОТРЕБАТА НА СОМИРНАТУ 3 МИКРОГРАМИ/ДОЗА
КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКЦИЈА
(ЗА ДЕЦА НА ВОЗРАСТ ОД 6 МЕСЕЦИ ДО 4 ГОДИНИ)**



**Да се чува до
10 недели на
температура
од 2 °C до 8 °C.**

- Доколку вијалата со повеќе дози се чува замрзната, таа мора да се одмрзне пред употреба. Замрзнатите вијали треба да се префрлат во средина од 2 °C до 8 °C за да се одмрзнат; на пакувањето од 10 вијали може да му бидат потребни 2 часа за да се одмрзне. Погрижете се дека вијалите се целосно одмрзнати пред употреба.
- Откако вијалите ќе бидат пренесени за да се чуваат на 2 °C до 8 °C, ажурирајте го датумот на рокот на траење на картонската кутија.
- Неотворените вијали може да се чуваат до 10 недели на температура од 2 °C до 8 °C; не смеат да се користат по отпечатениот рок на траење (EXP).
- Алтернативно, поединечни замрзнати вијали може да се одмрзнат за 30 минути на температура до 30 °C.
- Пред употреба, неотворената вијала може да се чува до 12 часа на температури до 30 °C. Со одмрзнатите вијали може да се ракува на собна светлина.

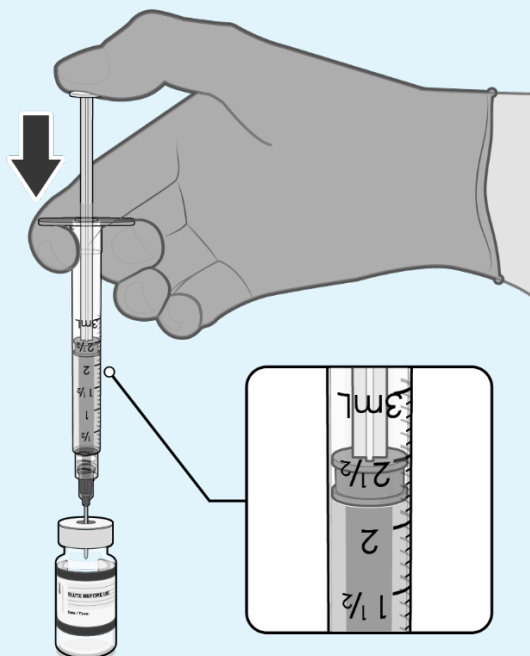
**МЕШАЊЕ ПРЕД РАЗРЕДУВАЊЕ НА СОМИРНАТУ 3 МИКРОГРАМИ/ДОЗА
КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКЦИЈА (ЗА ДЕЦА НА ВОЗРАСТ
ОД 6 МЕСЕЦИ ДО 4 ГОДИНИ)**



Нежно × 10

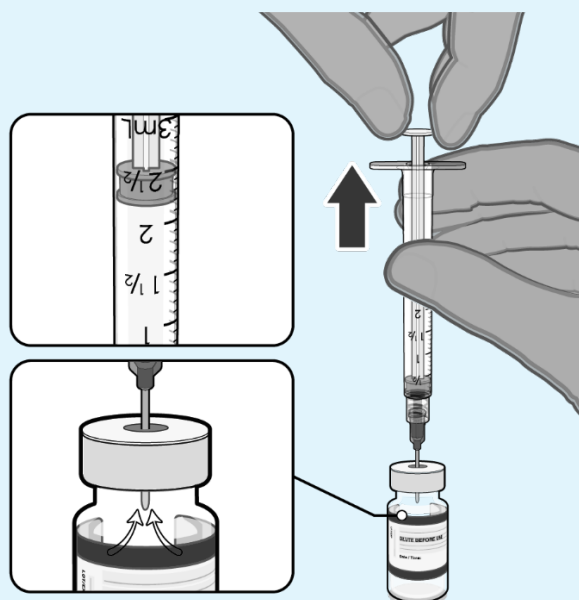
- Почекајте одмрзнатата вијала да дојде до собна температура и нежно превртете ја 10 пати пред разредување. Не протресувајте ја.
- Пред разредување, одмрзнатата дисперзија може да содржи бели до белузлави непроѕирни аморфни честички.

РАЗРЕДУВАЊЕ НА СОМИРНАТУ 3 МИКРОГРАМИ/ДОЗА КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКЦИЈА (ЗА ДЕЦА НА ВОЗРАСТ ОД 6 МЕСЕЦИ ДО 4 ГОДИНИ)



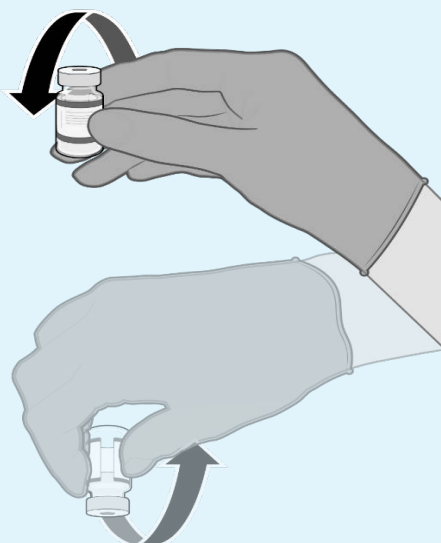
**2,2 mL натриум хлорид 9 mg/mL (0,9%)
раствор за инјектирање.**

- Одмрзнатата вакцина мора да се разреди во оригиналната вијала со 2,2 mL натриум хлорид 9 mg/mL (0,9%) раствор за инјектирање, со користење на игла со дијаметар од 21G или потесна игла и асептични техники.



Повлечете го на назад клипот од шприцот до 2,2 mL за да го отстраните воздухот од вијалата.

- Издначете го притисокот од вијалата пред да ја извадите иглата од затвораот на вијалата со повлекување 2,2 mL воздух во празниот шприц за разредување.



Нежно × 10

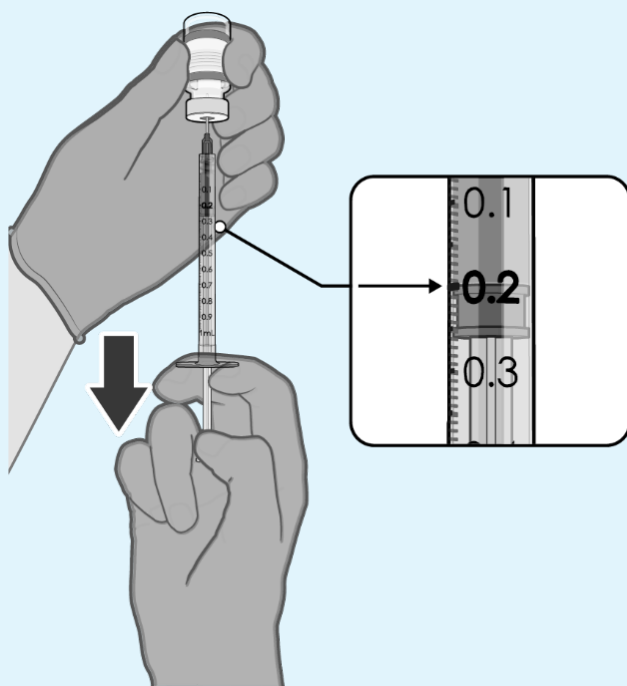
- Нежно превртете ја разредената дисперзија 10 пати. Не протресувајте.
- Разредената вакцина треба да изгледа како бела до белуздава дисперзија без видливи честички. Не користете ја разредената вакцина ако има видливи честички или промени во бојата.



Запишете го соодветниот датум и време. Употребете во рок од 12 часа по разредувањето.

- Разредените вијали треба да бидат означени со соодветниот датум и време.
- По разредувањето, се чува на температура од 2 °C до 30 °C и се користи во рок од 12 часа.
- Не замрзнувајте ја или не протресувајте ја разредената дисперзија. Доколку се чува во фрижидер, оставете ја разредената дисперзија да дојде на собна температура пред употреба.

**ПОДГОТОВКА НА ПОЕДИНЕЧНИ ДОЗИ COMIRNATY од 0,2 mL
3 МИКРОГРАМИ/ДОЗА КОНЦЕНТРАТ ЗА ДИСПЕРЗИЈА ЗА ИНЈЕКЦИЈА
(ЗА ДЕЦА НА ВОЗРАСТ ОД 6 МЕСЕЦИ ДО 4 ГОДИНИ)**



0,2 ml разредена вакцина

- По разредувањето, вијалата содржи 2,6 mL од кои може да се извлечат 10 дози од 0,2 mL.
- Со користење на асептична техника, исчистете го затвораот на вијалата со антисептик за еднократна употреба.
- Повлечете 0,2 mL Comirnaty за доенчиња и деца на возраст 6 месеци до 4 години.

Треба да се користат шприцови и/или игли со мал „мртов волумен“ за да се извлечат 10 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 извлечат десет дози од една вијала.

- Секоја доза мора да содржи 0,2 mL вакцина.
- Доколку со количината на вакцина која преостанува во вијалата не може да се обезбеди целосна доза од 0,2 mL, фрлете ја вијалата и секој вишок волумен.
- Фрлете ја секоја неискористена вакцина во рок од 12 часа после разредувањето.

Отстранување

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





**Финансирано од
Европска Унија**



Република Северна Македонија

Министерство за здравство



**World Health
Organization**

European Region

Развојот на овие Стандардни оперативни процедури (СОП) е дел од Заедничката акција на СЗО и ЕУ за зајакнување на отпорноста на здравствените системи на Западен Балкан, имплементирана во Северна Македонија. Развојот на овие СОП е финансиран од Европската Унија. Содржината на овие СОП е единствена одговорност на СЗО и не мора да ги отсликува ставовите на Европската Унија.