

**Usporedni prikaz informacija o cjepivima protiv bolesti COVID-19:  
Comirnaty i COVID-19 Vaccine Moderna**

Verzija 2. - 12. siječnja 2021. godine

NAZIV LIJEKA	<b>Comirnaty koncentrat za disperziju za injekciju</b> cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)	<b>COVID-19 Vaccine Moderna, disperzija za injekciju</b> cjepivo COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)
NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12 55131 Mainz Njemačka	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30 28010 Madrid Španjolska
FARMACEUTSKI OBLIK	Koncentrat za disperziju za injekciju	Disperzija za injekciju
VELIČINA PAKIRANJA	195 višedoznih bočica	10 višedoznih bočica
KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV	<b>Jedna višedozna bočica (0,45 ml) sadrži 6 doza cjepiva.</b>  <b>Sadržaj bočice se prije primjene mora razrijediti!</b>  <b>Jedna doza (0,3 ml) sadrži 30 mikrograma mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama).</b>	<b>Jedna višedozna bočica (5 ml) sadrži 10 doza cjepiva.</b>  <b>Sadržaj bočice se ne razrjeđuje!</b>  <b>Jedna doza (0,5 ml) sadrži 100 mikrograma mRNA cjepiva (u nanočesticama lipida SM-102).</b>
CILJNA POPULACIJA	Osobe u dobi od 16 godina i starije	Osobe u dobi od 18 godina i starije
RASPORED CIJEPLJENJA	2 doze (svaka od 0,3 ml) u razmaku od najmanje 21 dan.	2 doze (svaka od 0,5 ml) u razmaku od 28 dana.
OGRANIČENJA UČINKOVITOSTI CJEPIVA	Pojedinci možda neće biti potpuno zaštićeni dok ne protekne 7 dana od druge doze cjepiva.	Pojedinci možda neće biti potpuno zaštićeni dok ne protekne 14 dana od druge doze cjepiva.
ROK VALJANOSTI	<b>Neotvorena bočica:</b> 6 mjeseci na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Nakon što se izvadi iz zamrzivača, neotvorena bočica cjepiva može se prije upotrebe čuvati do 5 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C i do 2 sata na temperaturi do 30 °C. <b>Nakon otapanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrznuti.</b>	<b>Nekorištena bočica:</b> 7 mjeseci na temperaturi od -25 °C do -15 °C. Neotvorena bočica cjepiva može se prije upotrebe čuvati do 30 dana na temperaturi od 2°C do 8°C i do 12 sati na temperaturi od 8°C do 25°C. <b>Nakon otapanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrznuti.</b>
POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU LIJEKA	Čuvati u zamrzivaču na temperaturi od -90 °C do -60 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Otvoreni podlošci s bočicama ili podlošci s bočicama koji sadrže manje od 195 bočica izvađeni iz zamrzivača u kojem su se čuvali (< -60 °C) mogu biti na sobnoj temperaturi (< 25 °C) do 3 minute kako bi se izvadile bočice ili podlošci prenijeli iz	Čuvati u zamrzivaču na temperaturi od -25 °C do -15 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. <b>Ne smije se čuvati na suhom ledu ili temperaturi ispod -40 °C.</b>

	<p>jednog u drugi zamrzivač iznimno niske temperature.</p> <p>Nakon što se bočica izvadi iz podloška s bočicama, mora se otopiti za primjenu. Kad se podlošci s bočicama vrata u zamrzivač nakon što su bili izloženi sobnoj temperaturi, moraju ostati u zamrzivaču najmanje 2 sata prije nego što se smiju ponovno izvaditi iz zamrzivača</p>	
<p>UPUTE ZA RUKOVANJE</p>	<p>Višedozna bočica čuva se zamrznuta i mora se otopiti prije razrjeđivanja. Zamrznute bočice treba prenijeti na temperaturu od 2 °C do 8 °C da se otope; pakiranju od 195 bočica može biti potrebno 3 sata da se otopi. Druga je mogućnost otopiti zamrznute bočice u roku od 30 minuta na temperaturi do 30 °C i odmah primijeniti.</p> <p><b>Cjepivo se nakon otapanja mora razrijediti u originalnoj bočici s 1,8 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida (9 mg/ml) za injekcije pomoću igle od 21 G ili tanje, aseptičnom tehnikom.</b></p> <p>Nakon razrjeđivanja, bočice cjepiva Comirnaty sadrže šest doza od 0,3 ml cjepiva. Da bi se iz jedne bočice dobilo šest doza, potrebno je upotrebljavati štrcaljke i/ili igle s malim mrtvim volumenom. Mrtvi volumen kod kombinacije štrcaljke i igle malog mrtvog volumena ne bi smio biti veći od 35 mikrolitara. Ako se upotrebljavaju standardne štrcaljke i igle, postoji mogućnost da neće preostati dovoljno volumena za izvlačenje šeste doze iz iste bočice.</p> <p><b>Neovisno o vrsti štrcaljke i igle koje se upotrebljavaju:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Jedna doza mora sadržavati 0,3 ml cjepiva.</b></li> <li>• <b>Ako količina cjepiva koje preostane u bočici nije dovoljna za punu dozu od 0,3 ml, bočicu treba baciti zajedno s tim preostalim volumenom.</b></li> <li>• <b>Ne smije se kombinirati preostalo cjepivo iz više bočica.</b></li> </ul> <p>Preostalo neprimijenjeno cjepivo treba baciti u roku od 6 sati nakon razrjeđivanja.</p>	<p>Višedozna bočica čuva se zamrznuta i mora se otopiti prije primjene. Zamrznute bočice treba prenijeti na temperaturu 2 °C do 8 °C da se otope 2,5 sata ili na temperaturu 15 °C do 25 °C sat vremena.</p> <p><b>Cjepivo je nakon otapanja spremno za primjenu (ne razrjeđuje se).</b></p> <p>Bočica sadrži 10 doza cjepiva (5 ml) svaka volumena 0,5 ml.</p> <p>Nakon prvog uvođenja igle u bočicu i izvlačenja prve doze, preostalo neprimijenjeno cjepivo treba baciti u roku od 6 sati.</p>