

COMIRNATY®, cjepivo protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida)
Brojevi (EU) odobrenja za stavljanje lijeka u promet: EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007,
EU/1/20/1528/008 i EU/1/20/1528/009

Važne informacije o označivanju pakiranja cjepiva Comirnaty Original/Omicron BA.1 i Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

Poštovani,

Nositelj odobrenja BioNTech Manufacturing GmbH želi Vas obavijestiti o izgledu pakiranja dvovalentnih cjepiva prilagođenih za varijante omikron BA.1, odnosno omikron BA.4-5, koja su odobrena za zaštitu od bolesti COVID-19: Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju i Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju.

Napominjemo da postoje dva različita odobrena dizajna pojedinačnih dijelova pakiranja (kutije / naljepnice podloška i naljepnice na bočici) za cjepiva Original/Omicron BA.1 i Original/Omicron BA.4-5, kao što je prikazano u nastavku:

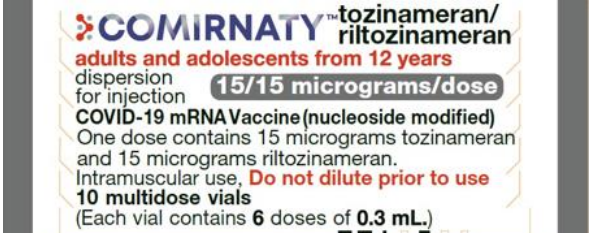
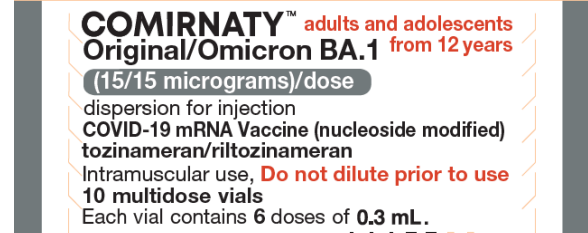
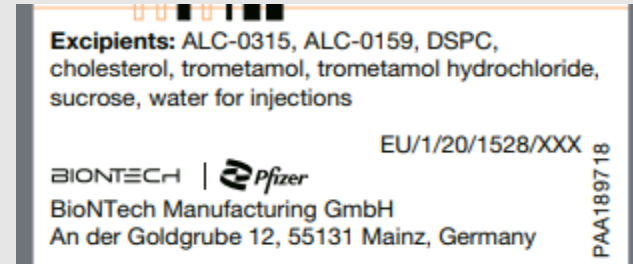
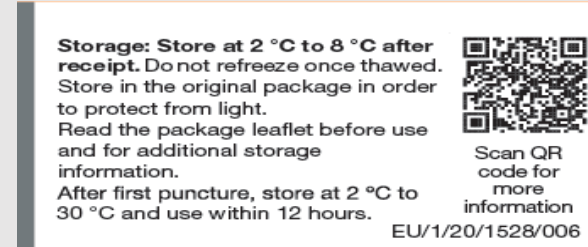
- 1. Dizajn pakiranja prije dobivanja odobrenja** za cjepivo proizvedeno prije dobivanja odobrenja
- 2. Dizajn pakiranja nakon dobivanja odobrenja** za cjepivo proizvedeno nakon dobivanja odobrenja

Pakiranje cjepiva koje se koristilo prije dobivanja odobrenja ne sadrži uputu o lijeku, dok je u pakiranju cjepiva nakon dobivanja odobrenja uključena uputa o lijeku na engleskom jeziku.

Napominjemo da su oba opisana pakiranja cjepiva odobrena za primjenu i sadrže isto autentično cjepivo COMIRNATY.

U sljedećim tablicama sažeto su prikazane razlike između navedenih pakiranja:

Tablica 1: Dizajn pakiranja za Comirnaty Original/Omicron BA.1

1. Dizajn kutije s 10 bočica prije dobivanja odobrenja korišten za cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 proizvedeno prije dobivanja odobrenja	2. Dizajn kutije s 10 bočica nakon dobivanja odobrenja za cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1
<ul style="list-style-type: none"> • Za oznaku varijante koriste se međunarodni nezaštićeni nazivi (INN) tozinameran i riltozinameran • Jačina je izražena na sljedeći način: <ul style="list-style-type: none"> - „15/15 mikrograma/doza“ - „Jedna doza sadrži 15 mikrograma tozinamerana i 15 mikrograma riltozinamerana“ • Dobna skupina navedena je u drugom redu na prednjoj strani kutije • Na stražnjoj strani kutije navodi se broj odobrenja koji na kraju sadrži „XXX“ • Zaštićeni naziv „Comirnaty“ otisnut je u boji 	<ul style="list-style-type: none"> • Za oznaku varijante koristi se „Original/Omicron BA.1“ • Nezaštićeni nazivi tozinameran i riltozinameran navode se u šestom redu na prednjoj strani kutije • Jačina je izražena na sljedeći način: <ul style="list-style-type: none"> - „(15/15 mikrograma)/doza“ (sa zagrada) - „Jedna doza sadrži 15 mikrograma tozinamerana i 15 mikrograma riltozinamerana“ • Dobna skupina navedena je u gornjem desnom uglu na prednjoj strani kutije • Na stražnjoj strani kutije navodi se cijeli broj odobrenja „EU/1/20/1528/006“ • Zaštićeni naziv „Comirnaty“ crne je boje
<p><i>Primjer:</i></p> 	<p><i>Primjer:</i></p> 
<p>Primjer stražnje strane kutije s brojem odobrenja XXX:</p> 	<p>Primjer stražnje strane kutije koja sadrži broj odobrenja:</p> 
<p>1. Dizajn naljepnice podloška sa 195 bočica prije dobivanja odobrenja korišten za cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 proizvedeno prije dobivanja odobrenja</p>	<p>2. Dizajn naljepnice podloška sa 195 bočica nakon dobivanja odobrenja za cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1</p>

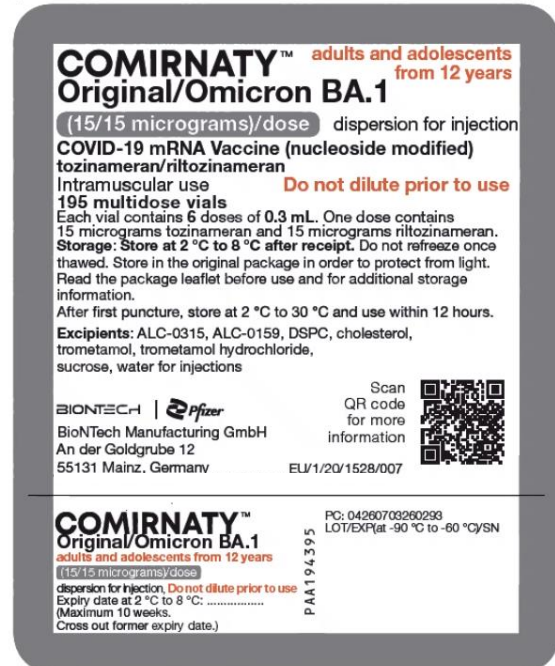
- Za oznaku varijante koriste se nezaštićeni nazivi tozinameran i riltozinameran
- Jačina je izražena na sljedeći način:
 - „15/15 mikrograma/doza“
 - „Jedna doza sadrži 15 mikrograma tozinamera i 15 mikrograma riltozinamera“
- Dobna skupina navedena je u drugom redu glavnog okvira naljepnice
- Navodi se broj odobrenja koji na kraju sadrži „XXX“
- Zaštićeni naziv „Comirnaty“ otisnut je u boji

- Za oznaku varijante koristi se „Original/Omicron BA.1“
- Nezaštićeni nazivi tozinameran i riltozinameran navedeni su u petom redu prvog dijela naljepnice
- Jačina je izražena na sljedeći način:
 - „(15/15 mikrograma)/doza“ (sa zagradama)
- Dobna skupina navedena je u gornjem desnom uglu glavnog okvira naljepnice
- Navodi se cijeli broj odobrenja „EU/1/20/1528/007“
- Zaštićeni naziv „Comirnaty“ crne je boje

Primjer:



Primjer:



1. Dizajn naljepnice za bočicu prije dobivanja odobrenja

korišten za cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1 proizvedeno prije dobivanja odobrenja

- Za oznaku varijante koriste se nezaštićeni nazivi tozinameran i riltozinameran
- Ne navodi se „cjepivo protiv COVID-19 (mRNA)“

Primjer:

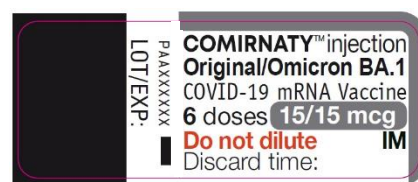


2. Dizajn naljepnice za bočicu nakon dobivanja odobrenja

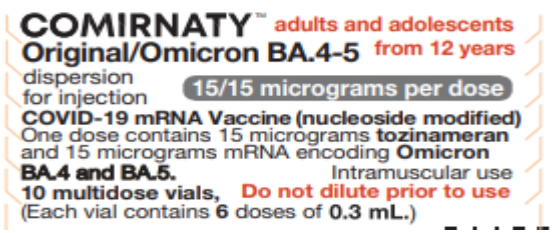

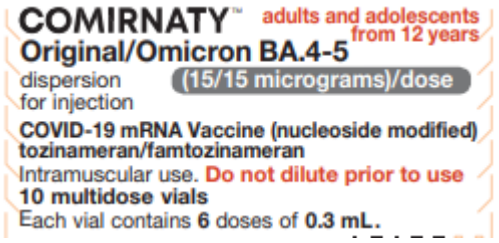

za cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.1



- Za oznaku varijante koristi se „Original/Omicron BA.1“
- Ne navode se nezaštićeni nazivi
- Navodi se „cjepivo protiv COVID-19 (mRNA)“

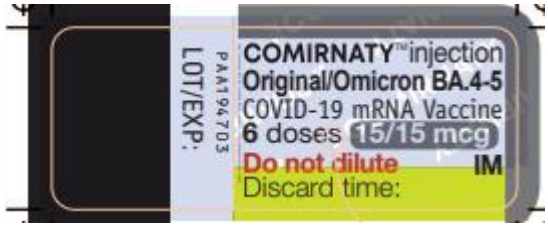

Primjer:



Tablica 2: Dizajn pakiranja za Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

1. Dizajn kutije s 10 bočica prije dobivanja odobrenja korišten za cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 proizvedeno prije dobivanja odobrenja	2. Dizajn kutije s 10 bočica nakon dobivanja odobrenja za cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
<ul style="list-style-type: none"> • Navodi se nezaštićeni naziv za tozinameran i opis za famtozinameran (mRNA koja kodira omikron BA.4 i BA.5) • Jačina je izražena na sljedeći način: <ul style="list-style-type: none"> - „15/15 mikrograma po dozi“ (s „po“) - „Jedna doza sadrži 15 mikrograma tozinamerana i 15 mikrograma mRNA koja kodira omikron BA.4 i BA.5.“ • Navodi se broj odobrenja koji na kraju sadrži „XXX“ • „Jedna bočica sadrži 6 doza od 0,3 ml.“ u zagradama 	<ul style="list-style-type: none"> • Oba nezaštićena naziva (tozinameran i famtozinameran) navode se u šestom redu na prednjoj strani kutije • Jačina je izražena na sljedeći način: <ul style="list-style-type: none"> - „(15/15 mikrograma)/doza“ (s drugim „/“ i zagradama) - „Jedna doza sadrži 15 mikrograma tozinamerana i 15 mikrograma famtozinamerana.“ • Navodi se cijeli broj odobrenja „EU/1/20/1528/008“ • Oznaka varijante otisnuta je malo većim fontom
<p><i>Primjer:</i></p>  <p>Primjer stražnje strane kutije s brojem odobrenja XXX:</p> <p>Excipients: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, cholesterol, trometamol, trometamol hydrochloride, sucrose, water for injections</p> <p>EU/1/20/1528/XXX</p> <p>BIONTECH  Pfizer BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">PAA194702</p>	<p><i>Primjer:</i></p>  <p>Primjer stražnje strane kutije s brojem odobrenja:</p> <p>Storage: Store at 2 °C to 8 °C after receipt. Do not refreeze once thawed. Store in the original package in order to protect from light. Read the package leaflet before use and for additional storage information.</p> <p>After first puncture, store at 2 °C to 30 °C and use within 12 hours.</p>  <p>Scan QR code for more information</p> <p>EU/1/20/1528/008</p>

<p>1. Dizajn naljepnice podloška sa 195 bočica prije dobivanja odobrenja</p> <p>korišten za cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 proizvedeno prije dobivanja odobrenja</p>	<p>2. Dizajn naljepnice podloška sa 195 bočica nakon dobivanja odobrenja</p> <p>za cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Navodi se nezaštićeni naziv za tozinameran i opis za famtozinameran (mRNA koja kodira omikron BA.4 i BA.5) • Jačina je izražena na sljedeći način: <ul style="list-style-type: none"> - „15/15 mikrograma po dozi“ (riječ „po“) - „Jedna doza sadrži 15 mikrograma tozinamerana i 15 mikrograma mRNA koja kodira omikron BA.4 i BA.5.“ • Dobna skupina navedena je u gornjem desnom uglu naljepnice • Navodi se broj odobrenja koji na kraju sadrži „XXX“ • „Jedna bočica sadrži 6 doza od 0,3 ml.“ je u zagradama 	<ul style="list-style-type: none"> • Oba nezaštićena naziva (tozinameran i famtozinameran) navode se u petom redu glavnog okvira • Jačina je izražena na sljedeći način: <ul style="list-style-type: none"> - „(15/15 mikrograma)/doza“ (druga kosa crta „/“ i zagrada) - „Jedna doza sadrži 15 mikrograma tozinamerana i 15 mikrograma famtozinamerana.“ • Dobna skupina navedena je u gornjem desnom uglu naljepnice, poravnato s desnim rubom • Navodi se cijeli broj odobrenja „EU/1/20/1528/009“ • Oznaka varijante otisnuta je malo većim fontom
<p><i>Primjer:</i></p> 	<p><i>Primjer:</i></p> 

<p>1. Dizajn naljepnice za bočicu prije dobivanja odobrenja korišten za cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 proizvedeno prije dobivanja odobrenja</p>	<p>2. Dizajn naljepnice za bočicu nakon dobivanja odobrenja za cjepivo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5</p>
<ul style="list-style-type: none"> Iza naziva COMIRNATY navedena je oznaka „TM“ 	<ul style="list-style-type: none"> Oznaka „TM“ je obrisana
<p>Primjer:</p> 	<p>Primjer:</p> 

Sve informacije o lijeku Comirnaty dostupne su putem baze lijekova HALMED-a, odnosno pod izravnom poveznicom https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_hr.pdf.

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

- ▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o., Slavenska avenija 6, 10000 Zagreb, Hrvatska
Tel +385 1 390 87 77; Fax +385 1 390 87 70; Mail: MedInfoCroatia@pfizer.com

S poštovanjem,



Dr. Sanja Bratić,
Commercial Operations Lead Adriatic,
Opunomoćenik, Pfizer Croatia d.o.o.

