

За дјецу до 18 година у Црној Гори експресно одобрена Фајзерова (цомирнати) вакцина са преводом...



CInMED

INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 3020/21/364/2-7978
Podgorica, 28.12.2021.godine

Na osnovu člana 30 Zakona o slobodnom pristupu informacijama ("Službeni list Crne Gore" br.44/12 i 30/17) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list Crne Gore" br. 056/14, 020/15, 040/16 i 037/17) po zahtjevu za pristup informacijama broj: 3020/21/364-7978 od 13.12.2021.godine, koji je podnijela NVO Front narodna pravda, Nikšić, Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi

RJEŠENJE

Odobrava se zahtjev za pristup informacijama koji se odnosi na dostavljanje originalnih uputstava od proizvođača, za sve COVID vaccine, koje su odobrene za primjenu kod djece do 18 godina, kao i prevod uputstava za sve vaccine na srpskom jeziku, na način što vam dostavljamo informaciju koje su vaccine odobrene na ovaj način:

- Comirnaty, koncentrat za disperziju za injekciju, 500mcg/ml, bočica, staklena, 195x0.45ml, proizvođača Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgija – vakcina je odobrena za primjenu kod djece starije od 12 godina i odraslih- Uputstvo za lijek je dostupno na portalu CInMED, u okviru Registra lijekova

Dostavljamo vam u prilogu ovog rješenja uputstvo za vakcinu Comirnaty, proizvođača Pfizer, originalno i uputstvo na crnogorskom jeziku koje je u postupku dobijanja dozvole za stavljanje u promet dostavljeno Institutu za lijekove i medicinska sredstva. Institut nije u posjedu uputstva za vakcinu na srpskom jeziku.

U ovom postupku nema troškova.

OBRAZLOŽENJE

Institutu za lijekove i medicinska sredstva obratila se NVO Front narodna pravda, zahtjevom koji je u Institutu primljen pod brojem: 3020/21/364-7978 od 13.12.2021. godine, kojim su tražena dostavljanje originalnih uputstava od proizvođača, za sve COVID vaccine koje su odobrene za primjenu kod djece do 18 godina (na stranom jeziku) kao i prevod uputstava za sve vaccine na srpskom jeziku.

Institut je podnosioca zahtjeva obavijestio o vakcini koja ima dozvolu za stavljanje u promet i koja je odobrena za upotrebu kod djece starije od 12 godina: Comirnaty, koncentrat za disperziju za injekciju, 500mcg/ml, bočica, staklena, 195x0.45ml, proizvođača Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgija

U prilogu rješenja dostavljeno je uputstvo za vakcinu Comirnaty, proizvođača Pfizer, originalno i uputstvo na crnogorskom jeziku koje je u postupku dobijanja dozvole za stavljanje u promet dostavljeno Institutu za lijekove i medicinska sredstva jer Institut nije u posjedu uputstva za vakcinu na srpskom jeziku.

Na osnovu iznijetih razloga, shodno Zakonu o slobodnom pristupu informacijama i Zakonu o upravnom postupku, odlučeno je kao u dispozitivu.

Protiv ovog rješenja može se izjaviti žalba Agenciji za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama, u roku od 15 dana od dana prijema rješenja.



VD DIREKTORICA

Mr Mira Kontić

Dostaviti:

- NVO Front narodna pravda
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva



Фронт народна правда

Фронт народног правосудия

<https://pravdanarodaorg.blogspot.com>

mnejusticeorg@gmail.com

мобтел: 068/289-211

Поштовани,

Обраћамо се Институту за лекове и медицинска средства Црне Горе , позивајући се на Закон о слободном приступу информацијама, да нам што хитније доставите упутства КОВИД вакцина које су одобрене за примјену код дјеце до 18 година , оригинално од произвођача вакцине, као и превод истог оригинала на српском језику ?

Са поштовањем,

Жарко Томановић
извршни директор

НВО Фронт народна правда



Никшић 7. Децембар 2021

UPUTSTVO ZA LIJEK

Comirnaty, 500 mikrograma/ml, koncentrat za disperziju za injekciju mRNA vakcina protiv COVID-19 (modifikovani nukleozid)

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odjeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da primete ovaj lijek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odjeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lijek Comirnaty i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što primite lijek Comirnaty
3. Kako se primjenjuje lijek Comirnaty
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek Comirnaty
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lijek Comirnaty i čemu je namijenjen

Comirnaty je vakcina koja se koristi za sprječavanje bolesti COVID-19 koju izaziva virus SARS-CoV-2.

Vakcina Comirnaty se primjenjuje kod odraslih i adolescenata uzrasta 12 godina i starijih.

Vakcina utiče na imunski sistem (prirodni odbrambeni sistem u organizmu) da stvori antitijela i krvne ćelije koje djeluju protiv virusa, i na taj način se razvija zaštita protiv COVID-19.

Vakcina Comirnaty u sebi ne sadrži virus za stvaranje imuniteta, tako da primanjem vakcine ne možete dobiti COVID-19.

2. Šta treba da znate prije nego što primite lijek Comirnaty

Vakcinu Comirnaty ne smijete primati:

- ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u odjeljku 6).

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa Vašim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego što primite vakcinu:

- ukoliko ste imali tešku alergijsku reakciju ili otežano disanje nakon što ste primili bilo koje druge vakcine ili nakon primjene prethodne doze vakcine Comirnaty.
- ukoliko se osjećate nervozno zbog toga što treba da primite vakcinu ili ukoliko ste ikada izgubili svijest nakon uboda igle.
- ukoliko imate teško oboljenje ili infekciju koji su praćeni visokom tjelesnom temperaturom. Međutim, ukoliko imate blago povišenu tjelesnu temperaturu ili infekciju gornjih disajnih puteva kao što je prehlada, možete primiti vakcinu.
- ukoliko imate probleme sa krvarenjem, lako Vam se stvaraju podlivi ili uzimate lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi.
- ukoliko imate oslabljen imunski sistem usljed bolesti kao što je npr. HIV infekcija ili uzimate lijekove koji utiču na imunski sistem kao što su npr. kortikosteroidi.

Veoma rijetki slučajevi miokarditisa (zapaljenje srčanog mišića) i perikarditisa (zapaljenje srčane maramice) zabilježeni su nakon primjene vakcine Comirnaty. Ovi slučajevi su se uglavnom javljali unutar dvije nedjelje nakon vakcinacije, češće nakon primjene druge doze vakcine i češće kod mlađih muškaraca. Nakon vakcinacije treba da obratite pažnju na znakove miokarditisa i perikarditisa, kao što su nedostatak daha, osjećaj lupanja srca i bol u grudima, te da potražite hitnu medicinsku pomoć ako se oni pojave.

Kao i sve duge vakcine, tako i serija vakcinacije od dvije doze vakcine Comirnaty ne pruža potpunu zaštitu kod svih vakcinisanih osoba i nije poznato koliko dugo će ova zaštita trajati.

Djeca

Ne preporučuje se primjena vakcine Comirnaty kod djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Comirnaty

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove ili ukoliko ste skoro primili bilo koju drugu vakcinu.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što primite ovu vakcinu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon primjene vakcine, neka dejstva navedena u odjeljku 4 (Moguća neželjena dejstva) mogu privremeno da utiču na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Sačekajte da ova dejstva prođu prije upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Vakcina Comirnaty sadrži kalijum i natrijum

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalijuma po dozi, odnosno suštinski je bez kalijuma.

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primjenjuje lijek Comirnaty

Vakcina Comirnaty se primjenjuje nakon razblaživanja u vidu injekcije od 0,3 ml u mišić nadlaktice.

Primićete dvije doze vakcine.

Preporučuje se da drugu dozu iste vakcine primite 3 nedjelje nakon prve doze, kako biste kompletirali seriju vakcinacije.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ove vakcine, obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i sve vakcine, vakcina Comirnaty može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih osoba koje primaju ovu vakcinu.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 osoba koje primaju vakcinu):

- bol i oticanje na mjestu primjene injekcije
- umor
- glavobolja
- bol u mišićima
- jeza
- bol u zglobovima
- proliv
- povišena tjelesna temperatura

Neka od ovih neželjenih dejstava javljala su se malo češće kod adolescenata uzrasta od 12 do 15 godina u odnosu na odrasle.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 osoba koje primaju vakcinu):

- crvenilo na mjestu primjene injekcije
- mučnina
- povraćanje

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 osoba koje primaju vakcinu):

- uvećani limfni čvorovi
- malaksalost
- bol u ruci
- nesanica

- svrab na mjestu primjene injekcije
- alergijske reakcije poput osipa ili svraba

Rijetka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 osoba koje primaju vakcinu):

- prolazna paraliza (oduzetost) mišića jedne strane lica
- alergijske reakcije poput koprivnjače ili oticanja lica

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- teška alergijska reakcija
- zapaljenje srčanog mišića (miokarditis) ili zapaljenje srčane maramice (perikarditis) koji mogu da izazovu nedostatak daha, osjećaj lupanja srca ili bol u grudima
- jako oticanje ruke u koju je data vakcina
- oticanje lica (koje može da se javi kod osoba koje su ranije koristile dermatološke filere za korekciju lica).

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva
 Odjeljenje za farmakovigilancu
 Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite, i navedite broj serije (batch/Lot) primijenjene vakcine, ako je dostupan.

5. Kako čuvati lijek Comirnaty

Čuvati lijek van vidokruga i domašaja djece.

Sljedeće informacije koje se odnose na čuvanje, rok upotrebe i rukovanje namijenjene su zdravstvenim radnicima.

Ne smijete koristiti vakcinu Comirnaty poslije isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u zamrzivaču (na temperaturi od -90°C do -60°C). U okviru roka upotrebe od 9 mjeseci, neotvorene bočice se mogu čuvati i transportovati na temperaturi od -25°C do -15°C u toku jednokratnog perioda od najduže 2 nedjelje, nakon čega se mogu vratiti na temperaturu od -90°C do -60°C .

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Prebacivanje zamrznutih bočica koje se čuvaju na ekstremno niskim temperaturama ($< -60^{\circ}\text{C}$)

- Kutije sa zatvorenim poklopcem koje sadrže 195 bočica, kada se izvade iz zamrzivača sa ekstremno niskim temperaturama ($< -60^{\circ}\text{C}$) mogu biti na temperaturi do 25°C najduže 5 minuta.
- Otvorene kutije sa bočicama ili kutije koje sadrže manje od 195 bočica, prethodno izvađene iz zamrzivača sa ekstremno niskim temperaturama ($< -60^{\circ}\text{C}$), mogu biti na temperaturi do 25°C

najduže 3 minuta.

- Kada se kutije sa bočicama vrata u zamrzivač nakon izlaganja temperaturi do 25°C, moraju ostati u zamrzivaču najmanje 2 sata prije nego što se ponovo izvade.

Prebacivanje zamrznutih bočica koje se čuvaju na temperaturi od -25°C do -15°C

- Kutije sa zatvorenim poklopcem koje sadrže 195 bočica, kada se izvade iz zamrzivača (od -25°C do -15°C) mogu biti na temperaturi do 25°C najduže 3 minuta.
- Otvorene kutije sa bočicama ili kutije koje sadrže manje od 195 bočica, prethodno izvadene iz zamrzivača (od -25°C do -15°C), mogu biti na temperaturi do 25°C najduže 1 minut.

Kada se bočica jednom izvadi iz kutije sa poklopcem, mora se odmrznuti za upotrebu.

Nakon odmrzavanja, sadržaj bočice treba razblažiti i odmah upotrijebiti. Podaci o stabilnosti u toku primjene su pokazali da kada se izvade iz zamrzivača, nerazblažene bočice prije upotrebe se mogu čuvati do 1 mjeseca na temperaturi od 2°C do 8°C. U okviru ovog roka upotrebe od 1 mjeseca, na transport se može utrošiti do 12 sati u odobrenim uslovima čuvanja na temperaturi od 2°C do 8°C. Neotvorene bočice prije upotrebe čuvati do 2 sata na temperaturi do 30°C.

Nakon razblaživanja, vakcinu čuvati i transportovati na temperaturi od 2°C do 30°C i upotrijebiti u roku od 6 sati. Sve neiskorišćene vakcine baciti.

Kada se izvade iz zamrzivača i razblaže, na bočicama se mora zabilježiti novi datum i vrijeme do kada se mogu koristiti. Nakon odmrzavanja, vakcina se ne smije ponovo zamrzavati.

Ne smijete koristiti vakcinu ako ste primijetili da je poslije razblaživanja došlo do promjene boje ili pojave vidljivih čestica u rastvoru.

Ljekove ne treba baciti u kanalizaciju, niti kućni otpad. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lijek Comirnaty

Aktivna supstanca je mRNA vakcina protiv COVID-19 (sa modifikovanim nukleozidom) (*messenger RNA*, mRNA = informaciona RNK). Nakon razblaživanja, jedna bočica sadrži 6 doza od po 0,3 ml sa 30 mikrograma mRNA po dozi.

Pomoćne supstance su:

- ((4-hidroksibutil)azanediil)bis(heksan-6,1-diil)bis(2-heksildekanoat) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglikol)-2000]-N,N- ditetradecilacetamid (ALC-0159)
- 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC)
- holesterol
- kalijum hlorid
- kalijum dihidrogenfosfat
- natrijum hlorid
- dinatrijum fosfat, dihidrat
- saharoza
- voda za injekcije

Kako izgleda lijek Comirnaty i sadržaj pakovanja

Vakcina je bijela do skoro bijela zamrznuta disperzija (pH: 6,9 – 7,9).

Unutrašnje pakovanje lijeka je staklena (tip I) bočica, zapremine 2 ml, sa čepom od brombutil gume i aluminijskom kapicom sa *flip-off* polipropilenskim poklopcem. Jedna bočica sadrži 6 doza.

Spoljašnje pakovanje lijeka je kutija koja sadrži 195 bočica.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Srbija

Proizvođač:

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija

BIONTECH MANUFACTURING GMBH, Kupferbergterrasse 17 - 19, Mainz, Njemačka

Napomena: broj serije, koji se nalazi na kartici-podsjetniku o vakcinaciji, definiše onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije lijeka.

Ovo uputstvo je posljednji put odobreno

Novembar, 2021. godine

Režim izdavanja lijeka

Ograničen recept.

Broj i datum dozvole

Comirnaty, koncentrat za disperziju za injekciju, 500mcg/ml, bočica, staklena, 195x0.45ml:

2030/21/1102 - 4950 od 09.11.2021. godine

Za ovaj lijek je izdata „uslovna dozvola za lijek”, na period od 12 mjeseci.

To znači da se očekuju dodatni podaci o ovom lijeku. Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore će najmanje jednom godišnje procjenjivati nove informacije o ovom lijeku i ažuriraće Uputstvo za lijek ukoliko je neophodno.

SLJEDEĆE INFORMACIJE NAMIJENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Nakon razblaživanja vakcina Comirnaty se primjenjuje intramuskularno, kao serija vakcinacije od 2 doze (svaka doza od po 0,3 ml) sa razmakom između doza od 3 nedjelje.

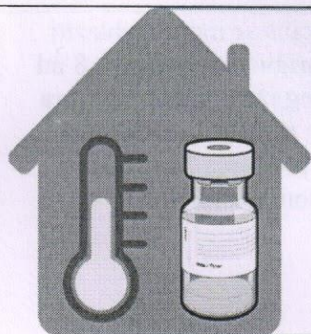
Sledljivost

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

Uputstva za rukovanje

Vakcinu Comirnaty mora pripremiti zdravstveni radnik koristeći aseptičnu proceduru da bi se obezbijedila sterilnost pripremljene disperzije.

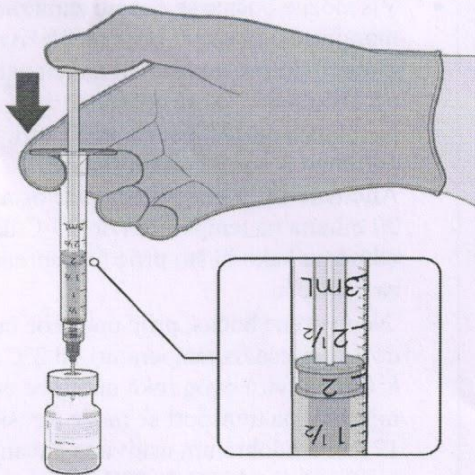
ODMRZAVANJE PRIJE RAZBLAŽIVANJA



**Najduže dva
sata na sobnoj
temperaturi
(do 30°C)**

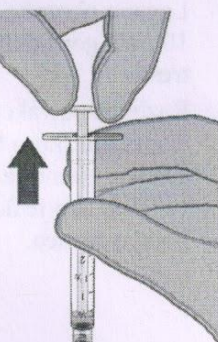
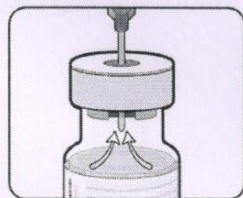
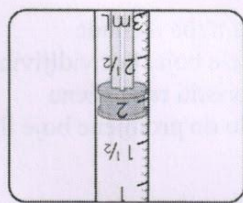
- Višedozne bočice se čuvaju zamrznute i moraju se odmrznuti prije razblaživanja. Zamrznute bočice ostaviti na temperaturi od 2°C do 8°C da se odmrznu; za pakovanje od 195 bočica može biti potrebno 3 sata za odmrzavanje. Alternativno, zamrznute bočice ostaviti 30 minuta na temperaturi do 30°C da se odmrznu kako bi što prije bile spremne za upotrebu.
- Neotvorene bočice prije upotrebe čuvati do 1 mjeseca na temperaturi od 2°C do 8°C. U okviru ovog roka upotrebe od 1 mjeseca, na transport se može utrošiti do 12 sati u odobrenim uslovima čuvanja na temperaturi od 2°C do 8°C.
- Ostavite odmrznute bočice da dostignu sobnu temperaturu i lagano okrenite bočicu 10 puta gore-dolje prije razblaživanja. Nemojte mućkati ni tresti bočicu.
- Prije razblaživanja, odmrznuta disperzija može da sadrži bijele do skoro bijele neprovidne amorfne čestice.

RAZBLAŽIVANJE



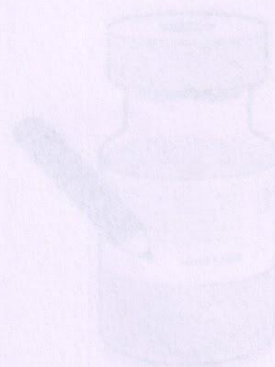
**1,8 ml 0,9% sterilnog izotoničnog
rastvora natrijum hlorida**

- Odmrznuta vakcina se mora razblažiti dodavanjem u originalnu bočicu 1,8 ml 9 mg/ml sterilnog izotoničnog rastvora natrijum hlorida (0,9%), korišćenjem šprica sa iglom promjera 21 (21G) ili tanjim, aseptičnom tehnikom.



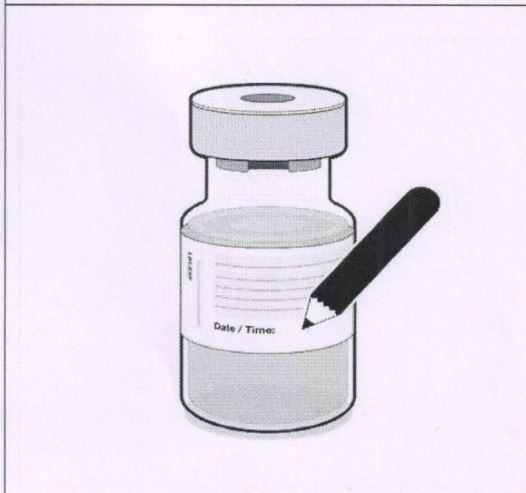
Povucite klip do 1,8 ml da biste istisnuli vazduh iz bočice

- Prije vađenja igle iz čepa bočice, izjednačite pritisak u bočici izvlačenjem 1,8 ml vazduha u špic iz koga je ispražnjen rastvarač.





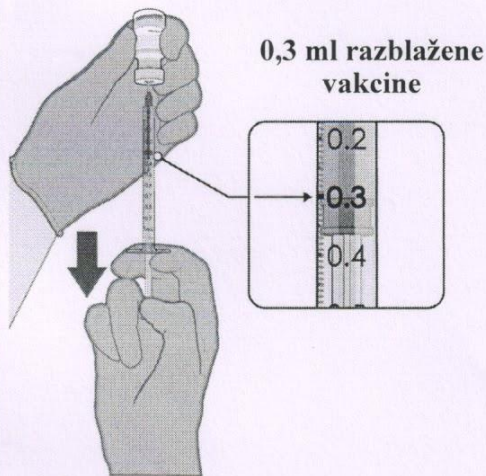
- Lagano okrenite razblaženu disperziju 10 puta gore-dolje. Nemojte mućkati ni tresti.
- Razblažena vakcina treba da bude disperzija skoro bijele boje, bez vidljivih čestica. Nemojte koristiti razblaženu vakcinu ako je došlo do promjene boje ili pojave čestica.



Zabilježite odgovarajući datum i vrijeme. Iskoristite u roku od 6 sati.

- Na bočici sa razblaženom vakcinom zabilježite odgovarajući datum i vrijeme do kada se mogu koristiti.
- Nakon razblaživanja čuvati na temperaturi od 2°C do 30°C i upotrijebiti u roku od 6 sati, uključujući i vrijeme koje je utrošeno na transport.
- Ne zamrzavajte i nemojte mućkati razblaženu disperziju. Ukoliko je čuvana u frižideru, ostavite razblaženu disperziju da dostigne sobnu temperaturu prije upotrebe.

PRIPREMA POJEDINAČNIH DOZA VAKCINE COMIRNATY OD 0,3 ml



- Nakon razblaživanja, bočica sadrži 2,25 ml iz kojih se može izvući 6 doza po 0,3 ml.
- Koristeći aseptičnu proceduru, očistite zatvarač bočice jednokratnim tupferom sa antiseptikom.
- Izvucite 0,3 ml vakcine Comirnaty.

Da bi se izvuklo 6 doza iz pojedinačne bočice treba koristiti špriceve i/ili igle sa što manjom „mrtvom zapreminom“. Kombinacija šprica i igle sa što manjom „mrtvom zapreminom“ treba da obezbijedi da „mrtva zapremina“ ne prelazi 35 mikrolitara.

Ukoliko se koriste standardni špricevi i igle, zapremina možda neće biti dovoljna da se postigne izvlačenje svih 6 doza iz pojedinačne bočice.

- Svaka doza mora da sadrži 0,3 ml vakcine.
- Ukoliko preostala količina vakcine u bočici nije dovoljna da se obezbijedi kompletna doza od 0,3 ml, bočica sa preostalom zapreminom se mora baciti.
- Odbacite sve neiskorišćene vakcine po isteku 6 sati nakon razblaživanja.

Odlaganje

Svu neiskorišćenu količinu lijeka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.