

Ako pripraviť a podať COMIRNATY

podľa vekovej skupiny a liekovej formy

Pre viac informácií o dostupných liekových formách kliknite nižšie.



12 rokov a starší, riedenie pred použitím

(COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka,
fialové viečko, viacdávková injekčná liekovka) 2



5 až 11 rokov, riedenie pred použitím

(COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka,
oranžové viečko, viacdávková injekčná liekovka) 4

BIONTECH



COMIRNATY[®]

mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)



12 rokov a starší, riedenie pred použitím (COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka, fialové viečko, viacdávková injekčná liekovka)

Očkovacia látka COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 12 rokov a starších.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

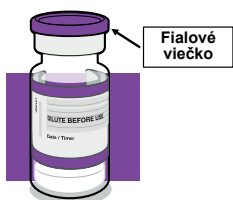
COMIRNATY má pripravovať zdravotnícky pracovník pomocou aseptického postupu na zabezpečenie sterility pripravenej disperzie.

SPÔSOB PODÁVANIA COMIRNATY

- COMIRNATY sa podáva intramuskulárne po nariadení ako primárny cyklus 2 dávok (každá má 0,3 ml). Druhú dávku sa odporúča podať 3 týždne po prvej dávke.
- Osobám vo veku 18 rokov a starším sa môže minimálne 6 mesiacov po druhej dávke intramuskulárne podať posilňovacia dávka (tretia dávka) COMIRNATY. Rozhodnutie, kedy a komu podať tretiu dávku COMIRNATY, sa má urobiť na základe dostupných údajov o účinnosti očkovacej látky, pričom sa majú vziať do úvahy limitované údaje o bezpečnosti.
- Ťažko imunokompromitovaným osobám vo veku 12 rokov a starším sa môže minimálne 28 dní po druhej dávke podať tretia dávka.

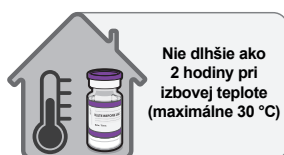
Zameniteľnosť očkovacej látky COMIRNATY s očkovacími látkami proti COVID-19 iných výrobcov na účely dokončenia primárneho očkovacieho cyklu alebo ako posilňovacej dávky (tretia dávka) nebola stanovená. Osoby, ktoré dostali 1. dávku očkovacej látky COMIRNATY, majú na dokončenie primárneho očkovacieho cyklu dostať aj druhú dávku COMIRNATY a aj v prípade ďalších dávok. Dávky COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu po nariadení (riedenie pred použitím, 12 rokov a starší) a COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia (pripravené na použitie, 12 rokov a starší) sa považujú za zameniteľné.

KONTROLA DÁVKY OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY 30 MIKROGRAMOV /DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (12 ROKOV A STARŠÍ)



- Skontrolujte, či má injekčná liekovka fialové plastové viečko.
- Ak má injekčná liekovka sivé plastové viečko, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku očkovacej látky COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia.
- Ak má injekčná liekovka oranžové plastové viečko, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku očkovacej látky COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu.

ROZMRAZENIE PRED NARIEDENÍM OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY 30 MIKROGRAMOV/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (12 ROKOV A STARŠÍ)



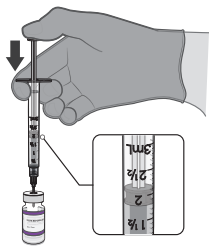
- Viacdávková injekčná liekovka sa uchováva zmrazená a pred nariadením sa musí rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili; rozmrazenie balenia 195 injekčných liekoviek môže trvať až 3 hodiny. Zmrazené injekčné liekovky je možné alternatívne tiež nechať rozmraziť po dobu 30 minút pri teplotách do 30 °C na okamžité použitie.
- Neotvorená injekčná liekovka sa môže uchovávať po dobu maximálne 1 mesiaca pri teplote 2 °C až 8 °C v rámci 9-mesačného času použiteľnosti. V rámci 1-mesačného času použiteľnosti pri teplote 2 °C až 8 °C sa môže injekčná liekovka prepravovať až po dobu 12 hodín.
- Rozmrazenú injekčnú liekovku nechajte dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím sa môže neotvorená injekčná liekovka uchovávať maximálne 2 hodiny pri teplotách do 30 °C. S rozmrazenými injekčnými liekovkami je možné manipulovať v podmienkach s umelým osvetlením miestnosti.
- Injekčnú liekovku pred nariadením 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Pred nariadením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfné častice.



12 rokov a starší, riedenie pred použitím

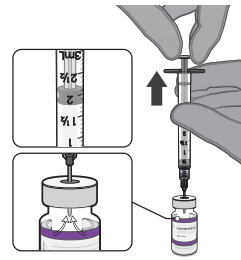
(COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka, fialové viečko, viacdávková injekčná liekovka) (pokračovanie)

RIEDENIE COMIRNATY 30 MIKROGRAMOV/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (12 ROKOV A STARŠÍ)



1,8 ml 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného

- Rozmrazená očkovacia látka musí byť nariedená v jej pôvodnej injekčnej liekovke s 1,8 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) pomocou ihly veľkosti 21 G alebo tenšej a pomocou aseptického postupu.



Zatiahnite piest na 1,8 ml na odstránenie vzduchu z injekčnej liekovky.

- Pred vytiahnutím ihly zo zátky injekčnej liekovky vyrovnajte tlak v injekčnej liekovke odobratím 1,8 ml vzduchu do prázdnej injekčnej striekačky, ktorou sa vstreklo rozpúšťadlo.



Jemne 10 x

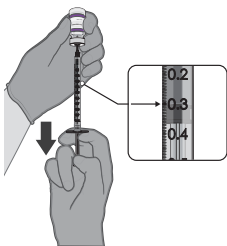
- Nariedenú disperziu 10 krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Nariedená očkovacia látka má byť vo forme sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariedená očkovacia látka obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.



Zaznamenajte príslušný dátum a čas.
Použite do 6 hodín po nariedení.

- Po nariedení treba injekčné liekovky označiť príslušným dátumom a časom.
- Po nariedení uchovávajte pri teplote 2 °C až 30 °C a použite do 6 hodín, vrátane času prepravy.
- Nariedenú disperziu nezmrazujte ani ňou netraste. Pri uchovávaní v chladničke nechajte pred použitím nariedenú disperziu dosiahnuť izbovú teplotu.

PRÍPRAVA JEDNOTLIVÝCH 0,3 ML DÁVOK OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY 30 MIKROGRAMOV/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (12 ROKOV A STARŠÍ)



0,3 ml nariedenej očkovacej látky

- Injekčná liekovka obsahuje po nariedení 2,25 ml, z ktorých je možné získať 6 dávok po 0,3 ml.
- Zátku injekčnej liekovky očistite aseptickým postupom pomocou jednorazového antiseptického tampónu.
- Odoberte dávku 0,3 ml očkovacej látky COMIRNATY.

Na získanie 6 dávok z jednej injekčnej liekovky sa majú používať injekčné striekačky a/alebo ihly s malým mŕtvym priestorom. Kombinácia injekčnej striekačky s malým mŕtvym priestorom a ihly nemá mať mŕtvy priestor väčší ako 35 mikrolitrov.

Pri použití štandardných injekčných striekačiek a ihliel nemusí byť objem dostatočný na získanie šiestej dávky z jednej injekčnej liekovky.

- Každá dávka musí obsahovať 0,3 ml očkovacej látky.
- Ak zvyšné množstvo očkovacej látky v injekčnej liekovke nie je dostatočné na podanie plnej dávky 0,3 ml, injekčnú liekovku a všetok zvyšný objem zlikvidujte.
- Zlikvidujte všetku očkovaciu látku, ktorú nespotrebujete do 6 hodín po nariedení.
- Nezlievajte zvyšné množstvo očkovacej látky z viacerých injekčných liekoviek.

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Ďalšie informácie o COMIRNATY
sú dostupné na www.comirnatyeducation.sk.





5 až 11 rokov, riedenie pred použitím

(COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka, oranžové viečko, viacdávková injekčná liekovka)

Očkovacia látka COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u detí vo veku 5 až 11 rokov.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

COMIRNATY má pripravovať zdravotnícky pracovník pomocou aseptického postupu na zabezpečenie sterility pripravenej disperzie.

SPÔSOB PODÁVANIA COMIRNATY PRE DETI VO VEKU 5 AŽ 11 ROKOV

- COMIRNATY pre deti vo veku 5 až 11 rokov (t.j. 5 až menej ako 12 rokov) sa podáva intramuskulárne po nariedení ako cyklus 2 dávok (každá má 0,2 ml). Druhú dávku sa odporúča podať 3 týždne po prvej dávke.
- Ťažko imunokompromitovaným osobám sa môže minimálne 28 dní po druhej dávke podať tretia dávka.

Zameniteľnosť očkovacej látky COMIRNATY s očkovacími látkami proti COVID-19 iných výrobcov na účely dokončenia očkovacieho cyklu nebola stanovená. Osoby, ktoré dostali 1. dávku očkovacej látky COMIRNATY, majú na dokončenie očkovacieho cyklu dostať aj druhú dávku COMIRNATY.

COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka sa má používať len u detí vo veku 5 až 11 rokov.

KONTROLA DÁVKY OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY 10 MIKROGRAMOV/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (DETI VO VEKU 5 AŽ 11 ROKOV)



- Skontrolujte, či má injekčná liekovka oranžové plastové viečko.
- Ak má injekčná liekovka fialové plastové viečko, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku očkovacej látky COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu.
- Ak má injekčná liekovka sivé plastové viečko, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku očkovacej látky COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia.

MANIPULÁCIA PRED POUŽITÍM OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY 10 MIKROGRAMOV/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (DETI VO VEKU 5 AŽ 11 ROKOV)



Uchovávajúte maximálne 10 týždňov pri teplote 2 °C až 8 °C

- Ak je viacdávková injekčná liekovka zmrazená, musí sa pred nariedením rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili; rozmrazenie balenia 10 injekčných liekoviek môže trvať až 4 hodiny. Zaisťte, aby boli pred použitím injekčnej liekovky úplne rozmrazené.
- Po premiestnení injekčných liekoviek do podmienok uchovávania pri teplote 2 °C až 8 °C aktualizujte dátum expirácie na škatuľke.
- Neotvorené injekčné liekovky sa môžu uchovávať maximálne 10 týždňov pri teplote 2 °C až 8 °C v rámci 9-mesačného času použiteľnosti.
- Zmrazené jednotlivé injekčné liekovky je možné alternatívne nechať rozmraziť po dobu 30 minút pri teplotách do 30 °C.
- Pred použitím sa môže neotvorená injekčná liekovka uchovávať maximálne 12 hodín pri teplotách do 30 °C. S rozmrazenými injekčnými liekovkami je možné manipulovať v podmienkach s umelým osvetlením miestnosti.

ZMIEŠANIE PRED RIEDENÍM OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY 10 MIKROGRAMOV/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (DETI VO VEKU 5 AŽ 11 ROKOV)



Jemne 10 x

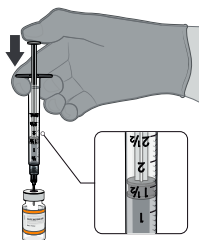
- Rozmrazenú injekčnú liekovku nechajte dosiahnuť izbovú teplotu a pred nariedením ju 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Pred nariedením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfné častice.



5 až 11 rokov, riedenie pred použitím

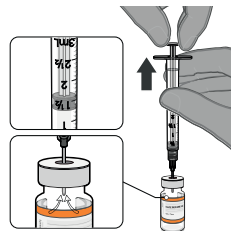
(COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka, oranžové viečko, viacdávková injekčná liekovka) (pokračovanie)

RIEDENIE OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY 10 MIKROGRAMOV/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (DETI VO VEKU 5 AŽ 11 ROKOV)



1,3 ml 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného

- Rozmrazená očkovacia látka musí byť nariadená v jej pôvodnej injekčnej liekovke s 1,3 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) pomocou ihly veľkosti 21 G alebo tenšej a pomocou aseptického postupu.



Zatiahnite piest na 1,3 ml na odstránenie vzduchu z injekčnej liekovky.

- Pred vytiahnutím ihly zo zátky injekčnej liekovky vyrovnajte tlak v injekčnej liekovke odobratím 1,3 ml vzduchu do prázdnej injekčnej striekačky, ktorou sa vstreklo rozpúšťadlo.



Jemne 10 x

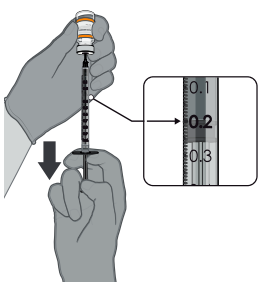
- Nariedenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Nariedená očkovacia látka má byť vo forme bielej až sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariedená očkovacia látka obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.



Zaznamenajte príslušný dátum a čas. Použite do 12 hodín po nariadení.

- Po nariadení treba injekčné liekovky označiť príslušným dátumom a časom.
- Po nariadení uchovávajte pri teplote 2 °C až 30 °C a použite do 12 hodín.
- Nariedenú disperziu nezmrázujte ani ňou netraste. Pri uchovávaní v chladničke nechajte pred použitím nariedenú disperziu dosiahnuť izbovú teplotu.

PRÍPRAVA JEDNOTLIVÝCH 0,2 ml DÁVOK OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY 10 MIKROGRAMOV/DÁVKA KONCENTRÁT NA INJEKČNÚ DISPERZIU (DETI VO VEKU 5 AŽ 11 ROKOV)



0,2 ml nariadenej očkovacej látky

- Injekčná liekovka obsahuje po nariadení 2,6 ml, z ktorých je možné získať 10 dávok po 0,2 ml.
- Zátku injekčnej liekovky očistíte aseptickým postupom pomocou jednorazového antiseptického tampónu.
- Odoberte dávku 0,2 ml očkovacej látky COMIRNATY pre deti vo veku 5 až 11 rokov. Na získanie 10 dávok z jednej injekčnej liekovky sa majú používať injekčné striekačky a/alebo ihly s malým mŕtvym priestorom. Kombinácia injekčnej striekačky s malým mŕtvym priestorom a ihly nemá mať mŕtvý priestor väčší ako 35 mikrolitrov. Pri použití štandardných injekčných striekačiek a ihliel nemusí byť objem dostatočný na získanie desiatich dávok z jednej injekčnej liekovky.
- Každá dávka musí obsahovať 0,2 ml očkovacej látky.
- Ak zvyšné množstvo očkovacej látky v injekčnej liekovke nie je dostatočné na podanie plnej dávky 0,2 ml, injekčnú liekovku a všetok zvyšný objem zlikvidujte.
- Zlikvidujte všetku očkovaciu látku, ktorú nespotebujete do 12 hodín po nariadení.

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Ďalšie informácie o COMIRNATY sú dostupné na www.comirnatyeducation.sk.





Držiteľ rozhodnutia
o registrácii: BioNTech
Manufacturing GmbH

COMIRNATY mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid),
ktorá je založená na patentovanej technológii mRNA spoločnosti BioNTech,
bola vyvinutá oboma spoločnosťami BioNTech a Pfizer.

COMIRNATY[®]
mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

PP-CMR-SVK-0063
Dátum prípravy materiálu: december 2021
Dátum schválenia SÚKL: december 2021
© 2021 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.