

12 rokov a starší, riedenie pred použitím

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

Strana 2



5 až 11 rokov, riedenie pred po užitím

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

Strana 4



Ako pripraviť a podať COMIRNATY

podľa vekovej skupiny a liekovej formy

Pre viac informácií o dostupných liekových formách kliknite vyššie.



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 nariedení ako primárny cyklus 2 dávok (každá má 0,3 ml). Druhú dávku sa odporúča podať 3 týždne po prvej dávke.
- Ťažko imunokompromitovaným osobám vo veku 12 rokov a starším sa môže minimálne 28 dní po druhej dávke intramuskulárne podať tretia dávka primárneho očkovacieho cyklu.
- Osobám vo veku 12 rokov a starším sa môže minimálne 6 mesiacov po druhej dávke intramuskulárne podať posilňovacia dávka COMIRNATY. Rozhodnutie, kedy a komu podať posilňovaciu dávku COMIRNATY, sa má urobiť na základe dostupných údajov o účinnosti a bezpečnosti očkovacej látky.

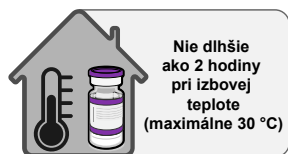
Zameniteľnosť očkovacej látky COMIRNATY s očkovacími látkami proti COVID-19 iných výrobcov na účely dokončenia primárneho očkovacieho cyklu alebo ako posilňovacej dávky nebola stanovená. Osoby, ktoré dostali 1. dávku očkovacej látky COMIRNATY, majú na dokončenie primárneho očkovacieho cyklu dostať aj druhú dávku COMIRNATY a aj v prípade ďalších dávok. Dávky COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu po nariedení a COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia 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)



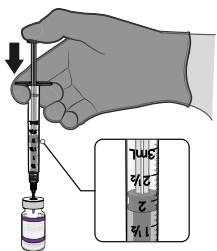
- Viacdávková injekčná liekovka sa uchováva zmrazená a pred nariedením sa musí rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili; rozmrazenie balenia 195 injekčných liekoviek môže trvať až 3 hodiny. Zmrazené injekčné liekovky je možné 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 nariedením 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Pred nariedením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfné častice.



12 rokov a starší, riedenie pred použitím

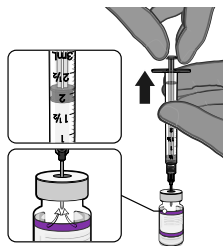
(COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka, fialové viečko, viacdávková injekčná liekovka)

Riedenie očkovacej látky COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (12 rokov a starší)



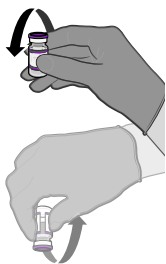
1,8 ml 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného

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



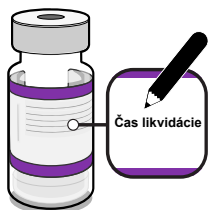
Zatiahnite piest na 1,8 ml na odstránenie vzduchu z injekčnej liekovky.

- 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 10x

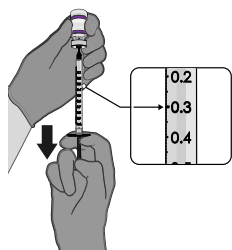
- Nariedenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Nariedená očkovacia látka má byť vo forme sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariedená očkovacia látka obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.



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

- Po nariadení treba injekčné liekovky označiť príslušným dátumom a časom.
- Po nariadení 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 nariadenej očkovacej látky

- Injekčná liekovka obsahuje po nariadení 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 mŕtvý 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 nespotebujete do 6 hodín po nariadení.
- 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.com



COMIRNATY™
mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)



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 u detí vo veku 5 až 11 rokov

- COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka sa podáva intramuskulárne po nariedení ako primárny 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 intramuskulárne podať tretia dávka primárneho očkovacieho cyklu.

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

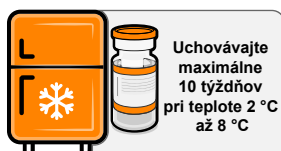
COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka sa má používať len u detí vo veku 5 až 11 rokov.

Kontrola dávky očkovacej látky COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (deti vo veku 5 až 11 rokov)



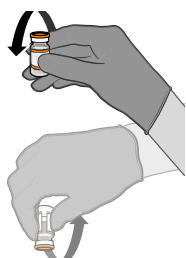
- Skontrolujte, či má injekčná liekovka oranžové plastové viečko.
- Ak má injekčná liekovka fialové plastové viečko, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku očkovacej látky COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu.
- Ak má injekčná liekovka sivé plastové viečko,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



- 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)



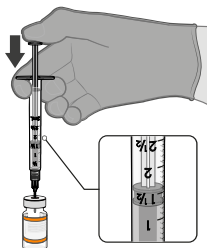
- Rozmrazenú injekčnú liekovku nechajte dosiahnuť izbovú teplotu a pred nariedením ju 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Pred nariedením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfné častice.



5 až 11 rokov, riedenie pred použitím

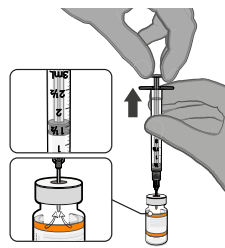
(COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka, oranžové viečko, viacdávková injekčná liekovka)

Riedenie očkovacej látky COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (deti vo veku 5 až 11 rokov)



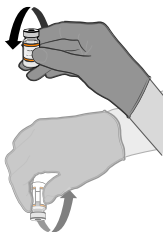
1,3 ml 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného

- 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 21G alebo tenšej a pomocou aseptického postupu.



Zatiahnete 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

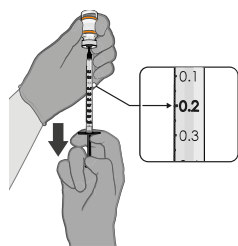
- Nariedenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Nariedená očkovacia látka má byť vo forme bielej až sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariedená očkovacia látka obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.



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 nezmrazujte 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 očistite 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 nespotrebujete do 12 hodín po nariadení.
- 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.com



BIONTECH



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-0072

Dátum prípravy materiálu: marec 2022

Dátum schválenia ŠÚKL: marec 2022

© 2022 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.