




# Prehľad liekových foriem COMIRNATY mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

## Stručný prehľad informácií o dávkovaní, riedení a uchovávaní

V EÚ bolo vydané rozhodnutie o podmiennej registrácii (Conditional Marketing Authorisation (CMA)) COMIRNATY mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (v niektorých krajinách Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u detí vo veku 5 až 11 rokov a u osôb vo veku 12 rokov a starších. Pred podaním očkovacej látky COMIRNATY si, prosím, prečítajte **súhrn charakteristických vlastností lieku** pre každú liekovú formu dostupný na [www.comirnatyeducation.sk](http://www.comirnatyeducation.sk).

Lieková forma	12 rokov a starší, riedenie pred použitím	12 rokov a starší, pripravené na použitie	5 až 11 rokov, riedenie pred použitím
Injekčná liekovka	Viacdávková injekčná liekovka	Viacdávková injekčná liekovka	Viacdávková injekčná liekovka
Farba viečka na injekčnej liekovke	<b>Fialová</b> 	<b>Sivá</b> 	<b>Oranžová</b> 
Súhrn charakteristických vlastností lieku	<a href="#">Súhrn charakteristických vlastností lieku</a>	<a href="#">Súhrn charakteristických vlastností lieku</a>	<a href="#">Súhrn charakteristických vlastností lieku</a>
Dávkovanie	<b>30 µg</b>	<b>30 µg</b>	<b>10 µg</b>
Objem na injekčné podanie v každej dávke	0,3 ml	0,3 ml	0,2 ml
Riedenie	VYŽADUJE riedenie	<b>NEVYŽADUJE RIEDENIE</b>	VYŽADUJE riedenie
Objem rozpúšťadla potrebný pre každú injekčnú liekovku*	1,8 ml	<b>NEVYŽADUJE RIEDENIE</b>	1,3 ml
Počet dávok v injekčnej liekovke	6 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)	6 dávok v injekčnej liekovke	10 dávok v injekčnej liekovke (po nariedení)
Veľkosť injekčnej liekovky	2 ml	2 ml	2 ml
Plniaci objem injekčnej liekovky	0,45 ml	2,25 ml	1,3 ml
<b>Podmienky uchovávaní</b>			
Mraznička s ultra nízkou teplotou (ULT) (-90 °C až -60 °C)	12 mesiacov (čas použiteľnosti) <sup>a</sup>	12 mesiacov (čas použiteľnosti) <sup>b</sup>	12 mesiacov (čas použiteľnosti) <sup>b</sup>
Dĺžka uchovávaní v mrazničke (-25 °C až -15 °C)	2 týždne	<b>NEUCHOVÁVAJTE</b>	<b>NEUCHOVÁVAJTE</b>
Dĺžka uchovávaní v chladničke (2 °C až 8 °C)	1 mesiac	10 týždňov	10 týždňov
Izbová teplota (8 °C až 30 °C)	2 hodiny pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)	12 hodín po prvom prepichnutí zátky (vrátane času rozmrazenia)	12 hodín pred nariedením (vrátane času rozmrazenia)
Po prvom prepichnutí zátky (2 °C až 30 °C)	Zlikvidujte do 6 hodín	Zlikvidujte do 12 hodín	Zlikvidujte do 12 hodín

\*Rozpúšťadlo: sterilný injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Bakteriostatický fyziologický roztok alebo iné rozpúšťadlá sa NESMÚ používať.

<sup>a</sup>Balenia s vytlačeným dátumom expirácie **december 2021 až marec 2022** na štítku sa môžu používať počas ďalších 6 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátumu (aby sa zohľadnilo kombinované predĺženie času použiteľnosti na 9 a 12 mesiacov), pokiaľ sa zachovávajú schválené podmienky uchovávaní medzi -90 °C až -60 °C. Balenia s vytlačeným dátumom expirácie **apríl 2022 až december 2022** na štítku sa môžu používať počas 3 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátumu, pokiaľ sa zachovávajú schválené podmienky uchovávaní medzi -90 °C až -60 °C.

<sup>b</sup>Balenia s vytlačeným dátumom expirácie **marec 2022 až máj 2022** na štítku sa môžu používať počas ďalších 6 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátumu (aby sa zohľadnilo kombinované predĺženie času použiteľnosti na 9 a 12 mesiacov), pokiaľ sa zachovávajú schválené podmienky uchovávaní medzi -90 °C až -60 °C. Balenia s vytlačeným dátumom expirácie **august 2022 až december 2022** na štítku sa môžu používať počas 3 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátumu, pokiaľ sa zachovávajú schválené podmienky uchovávaní medzi -90 °C až -60 °C.

Ďalšie informácie o COMIRNATY sú dostupné na [www.comirnatyeducation.sk](http://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-0075  
Dátum prípravy materiálu: apríl 2022  
Dátum schválenia ŠUKL: apríl 2022  
© 2022 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.