

## Písomná informácia pre používateľa

### Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Comirnaty a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Comirnaty
3. Ako sa podáva Comirnaty
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Comirnaty
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Comirnaty a na čo sa používa

Comirnaty je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2.

Comirnaty sa podáva dospelým a dospievajúcim vo veku od 12 rokov a starším.

Táto očkovacia látka spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená ochrana tela) vytvára protilátky a krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu a tak chráni pred COVID-19.

Keďže očkovacia látka Comirnaty neobsahuje vírus na tvorbu imunity, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Comirnaty

**Comirnaty sa nemá podávať**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy v minulosti mali závažnú alergickú reakciu alebo problémy s dýchaním po inej injekcii očkovacej látky alebo po podaní očkovacej látky Comirnaty,
- ak z očkovania pociťujete nervozitu alebo ste niekedy po injekcii ihlou odpadli,
- máte závažné ochorenie alebo infekciu s vysokou horúčkou. Ak však máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako napríklad prechladnutie, môžete byť očkovaný.
- máte problém spôsobujúci krvácanie, ľahko sa vám tvoria modriny alebo používate liek na prevenciu tvorby krvných zrazenín,

- máte oslabený imunitný systém, napríklad z dôvodu ochorenia ako je infekcia HIV alebo užívate lieky ako sú kortikosteroidy, ktoré ovplyvňujú váš imunitný systém.

Po očkovaní očkovacou látkou Comirnaty boli hlásené veľmi zriedkavé prípady myokarditídy (zápalu srdcového svalu) a perikarditídy (zápalu výstelky mimo srdca). Tieto prípady sa vyskytli hlavne do dvoch týždňov po očkovaní, častejšie po druhom očkovaní a častejšie sa vyskytli u mladších mužov. Po očkovaní máte venovať pozornosť prejavom myokarditídy a perikarditídy, ako je napríklad dýchavičnosť, palpitácie (búšenie srdca) a bolesť v hrudníku, a v prípade ich výskytu okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Tak ako každá očkovacia látka, ani 2-dávkový cyklus očkovania očkovacou látkou Comirnaty nemusí úplne chrániť každého, kto ju dostane a nie je známe, ako dlho budete chránený.

### **Deti**

Comirnaty sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Comirnaty**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky alebo ste nedávno dostali nejakú inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektoré z účinkov očkovania uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Predtým, ako začnete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje počkajte, kým tieto účinky neodznejú.

### **Comirnaty obsahuje draslík a sodík**

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako sa podáva Comirnaty**

Comirnaty sa podáva po nariadení ako injekcia 0,3 ml do svalu ramena.

Dostanete 2 injekcie.

Na dokončenie očkovacieho cyklu sa odporúča, aby ste dostali druhú dávku tej istej očkovacej látky 3 týždne po prvej dávke.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia očkovacej látky Comirnaty, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky očkovacie látky, aj Comirnaty môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Veľmi časté vedľajšie účinky:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- miesto vpichu: bolesť, opuch,

- únava,
- bolesť hlavy,
- bolesť svalov,
- triaška,
- bolesť kĺbov,
- hnačka,
- horúčka.

Niektoré z týchto vedľajších účinkov boli mierne častejšie u dospievajúcich vo veku 12 až 15 rokov v porovnaní s dospelými.

**Časté vedľajšie účinky:** môžu postihovať najviac 1 z 10 ľudí

- začervenanie v mieste vpichu,
- nevoľnosť,
- vracanie.

**Menej časté vedľajšie účinky:** môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí

- zväčšené lymfatické uzliny,
- pocit nepohody,
- bolesť ruky,
- nespavosť,
- svrbenie v mieste vpichu,
- alergické reakcie ako je vyrážka alebo svrbenie.

**Zriedkavé vedľajšie účinky:** môžu postihovať najviac 1 z 1 000 ľudí

- dočasné jednostranné ochrnutie tváre,
- alergické reakcie ako je žihľavka alebo opuch tváre.

**Neznáme** (z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia,
- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal výstelky mimo srdca (perikarditída), ktorý môže viesť k dýchavičnosti, palpitáciám (búšeniu srdca) alebo bolesti v hrudníku,
- rozsiahly opuch očkovanej končatiny,
- opuch tváre (opuch tváre sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí dostali kožný výplňový materiál do tváre).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V** a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Comirnaty**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nasledujúce informácie o uchovávaní, expirácii a používaní a zaobchádzaní s očkovacou látkou sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote od -90 °C do -60 °C. V rámci 9-mesačného času použiteľnosti sa môžu neotvorené injekčné liekovky uchovávať a prepravovať pri teplote -25 °C až -15 °C jednorazovo po dobu maximálne 2 týždne a môžu sa vrátiť do podmienok -90 °C až -60 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

*Preprava zmrazených injekčných liekoviek pri ultra nízkej teplote (< -60 °C)*

- Škatule na liekovky s uzatvoreným vekom obsahujúce 195 injekčných liekoviek, ktoré sa vybrali z mraziaceho uchovávacieho priestoru s ultra nízkou teplotou (< -60 °C), môžu byť vystavené teplotám až do 25 °C maximálne 5 minút.
- Škatule na liekovky s otvoreným vekom alebo škatule na liekovky obsahujúce menej ako 195 injekčných liekoviek, ktoré sa vybrali z mraziaceho uchovávacieho priestoru s ultra nízkou teplotou (< -60 °C), môžu byť vystavené teplotám až do 25 °C maximálne 3 minúty.
- Po vystavení teplote do 25 °C sa škatule s injekčnými liekovkami vrátia do mraziaceho uchovávacieho priestoru, kde musia zostať aspoň 2 hodiny pred ďalším vybratím.

*Preprava zmrazených injekčných liekoviek uchovávaných pri teplote -25 °C až -15 °C*

- Škatule na liekovky s uzatvoreným vekom obsahujúce 195 injekčných liekoviek, ktoré sa vybrali z mraziaceho uchovávacieho priestoru (-25 °C až -15 °C), môžu byť vystavené teplotám až do 25 °C maximálne 3 minúty.
- Škatule na liekovky s otvoreným vekom alebo škatule na liekovky obsahujúce menej ako 195 injekčných liekoviek, ktoré sa vybrali z mraziaceho uchovávacieho priestoru (-25 °C až -15 °C), môžu byť vystavené teplotám až do 25 °C maximálne 1 minútu.

Po vybratí injekčnej liekovky zo škatule na liekovky sa má injekčná liekovka rozmraziť na použitie.

Po rozmrazení sa má očkovacia látka nariediť a okamžite použiť. Údaje o stabilite počas používania však preukázali, že po vybratí z mrazničky sa môže nenariedená očkovacia látka pred použitím uchovávať po dobu maximálne 1 mesiaca pri teplote od 2 °C do 8 °C. V rámci 1-mesačného času použiteľnosti pri teplote 2 °C až 8 °C sa môže očkovacia látka prepravovať až po dobu 12 hodín. Pred použitím sa môže neotvorená očkovacia látka uchovávať maximálne 2 hodiny pri teplotách do 30 °C.

Po nariadení uchovávajúte a prepravujete očkovaciu látku pri teplote od 2 °C do 30 °C a spotrebujete ju do 6 hodín. Nepotrebovanú očkovaciu látku zlikvidujte.

Po vybratí z mrazničky a nariadení treba injekčné liekovky označiť novým dátumom a časom likvidácie. Po rozmrazení nie je možné očkovaciu látku znova zmraziť.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku, ak spozorujete častice v roztoku alebo zmenu sfarbenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Comirnaty obsahuje**

- Liečivo je mRNA očkovacia látka proti COVID-19. Injekčná liekovka obsahuje po nariadení 6 dávok po 0,3 ml s 30 mikrogramami mRNA v každej dávke.
- Ďalšie zložky sú:
  - ((4-hydroxybutyl)azándiyl)bis(hexán-6,1-diyl)bis(2-hexyldekanoát) (ALC-0315),
  - 2-[(polyetylénglykol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamid (ALC-0159),
  - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC),
  - cholesterol,
  - chlorid draselný,
  - dihydrogenfosforečnan draselný,

- chlorid sodný,
- dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného,
- sacharóza,
- voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Comirnaty a obsah balenia**

Očkovacia látka je vo forme bielej až sivobielej disperzie (pH: 6,9 - 7,9) dodávanej vo viacdávkovej injekčnej liekovke so 6 dávkami v 2 ml čirej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou a odklápacím plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 195 injekčných liekoviek

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Nemecko  
Telefón: +49 6131 9084-0  
Fax: +49 6131 9084-2121  
service@biontech.de

### **Výrobcovia**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Nemecko

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +370 52 51 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Deutschland**  
BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel:+34914909900

**France**

Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: +371 670 35 775

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}**

Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie. Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Naskenovaním tohto kódu pomocou mobilného zariadenia môžete získať písomnú informáciu v rôznych jazykoch.



URL adresa: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Podávajúce očkovaciu látku Comirnaty intramuskulárne po nariadení ako cyklus 2 dávok (každá má 0,3 ml) s odstupom 3 týždňov.

**Sledovateľnosť**

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

**Pokyny na zaobchádzanie s liekom**

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

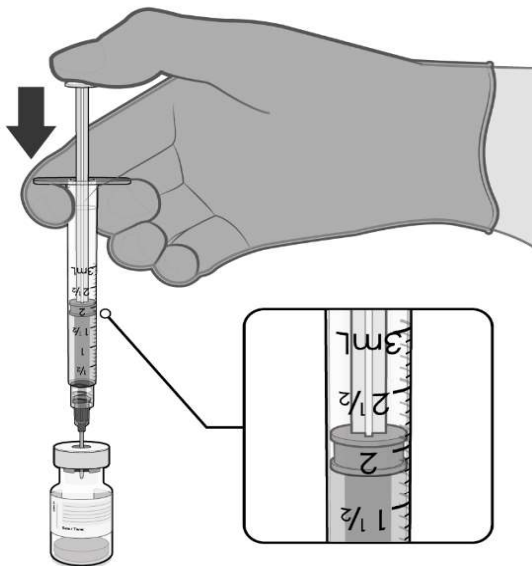
## ROZMRAZENIE PRED NARIEDENÍM



**Nie dlhšie ako  
2 hodiny pri  
izbovej teplote  
(maximálne  
30 °C).**

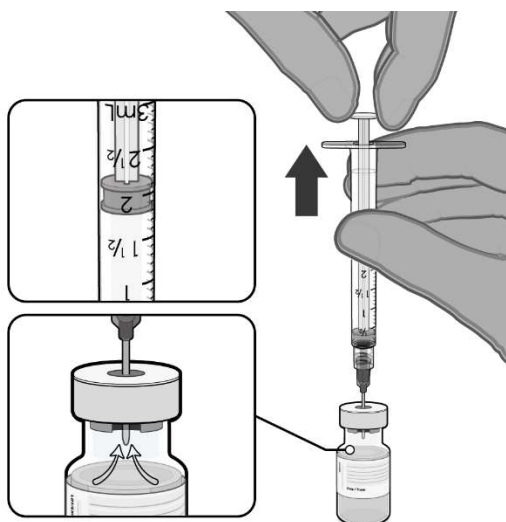
- Viacdávková injekčná liekovka sa uchováva zmrazená a pred nariedením sa musí rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili; rozmrazenie balenia 195 injekčných liekoviek môže trvať až 3 hodiny. Zmrazené injekčné liekovky je možné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

## RIEDENIE



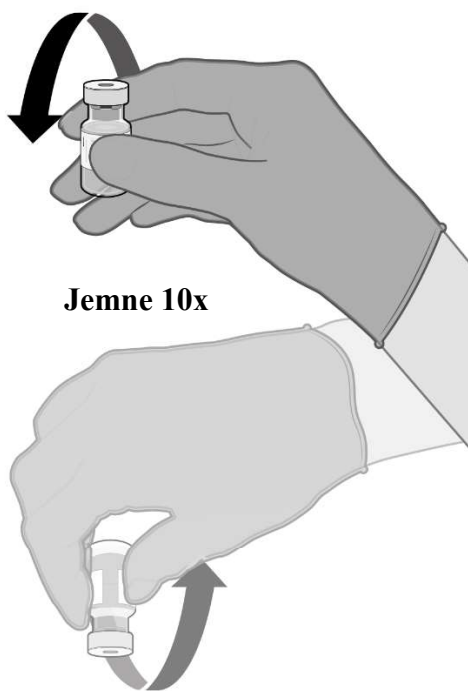
**1,8 ml injekcia 0,9 % chloridu sodného**

- Rozmrazená očkovačia 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 vytiahnutie vzduchu z injekčnej liekovky.**

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



**Jemne 10x**

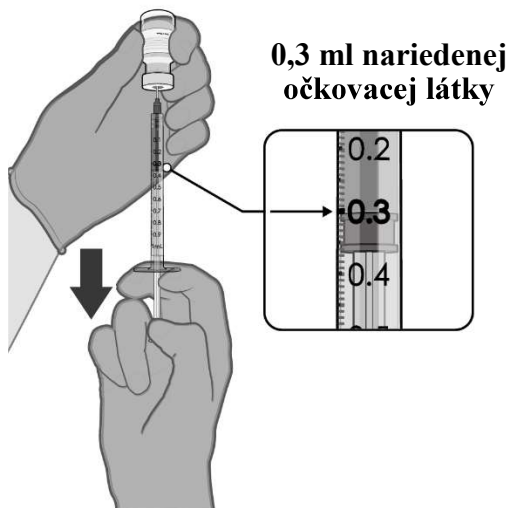
- Nariedenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Nariedená očkovacia látka má byť vo forme sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariedená očkovacia látka obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.



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

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

#### **PRÍPRAVA JEDNOTLIVÝCH 0,3 ml DÁVOK OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY**



- 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.
- Natiahnite 0,3 ml dávku 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 vyšší ako 35 mikrolitrov.

Pri použití štandardných injekčných striekačiek a ihlých 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.

#### **Likvidácia**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**PRÍLOHA IV**

**ZÁVERY UDELENIA ŽIADOSTI O JEDNOROČNÉ OBDOBIE OCHRANY UVEDENIA  
LIEKU NA TRH, PREDLOŽENÉ EURÓPSKOU AGENTÚROU PRE LIEKY**

### **Závery predložené Európskou agentúrou pre lieky:**

- **jednoročné obdobie ochrany uvedenia lieku na trh**

Výbor CHMP preskúmal údaje, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, s ohľadom na ustanovenia článku 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004 a domnieva sa, že nová terapeutická indikácia prináša významný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami, ako je to podrobnejšie opísané v Európskej verejnej hodnotiacej správe.