

Písomná informácia pre používateľa

Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu Dospelí a dospelávajúci od 12 rokov mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) tozinameran

▼ 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 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu sa podáva dospelým a dospelávajúcim 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 ochorením COVID-19.

Keďže očkovacia látka Comirnaty neobsahuje vírus na vyvolanie imunitnej odpovede, 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 problémy s krvácaním, 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.

Existuje zvýšené riziko myokarditídy (zápalu srdcového svalu) a perikarditídy (zápalu výstelky mimo srdca) po očkovaní očkovacou látkou Comirnaty (pozri časť 4). Tieto ochorenia sa môžu objaviť už niekoľko dní po očkovaní a vyskytli sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie po druhom očkovaní a častejšie 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 očkovacia látka Comirnaty nemusí úplne chrániť každého, kto ju dostane a nie je známe, ako dlho budete chránený.

Môžete dostať tretiu dávku očkovacej látky Comirnaty. Účinnosť Comirnaty u osôb s oslabeným imunitným systémom môže byť aj po tretej dávke nižšia. V týchto prípadoch naďalej dodržiavajte fyzické opatrenia, aby ste pomohli zabrániť ochoreniu COVID-19. Okrem toho majú byť podľa potreby očkované aj osoby, s ktorými ste v blízkom kontakte. O individuálnych odporúčaniach sa poraďte s vaším lekárom.

Deti

Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 12 rokov.

K dispozícii je pediatrická lieková forma dostupná pre deti vo veku od 5 do 11 rokov. Informácie nájdete v písomnej informácii očkovacej látky Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu.

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 ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Comirnaty sa môže používať počas tehotenstva. Veľké množstvo údajov od tehotných žien očkovaných očkovacou látkou Comirnaty počas druhého a tretieho trimestra nepreukázalo negatívne účinky na tehotenstvo ani na novorodenca. Aj keď sú údaje o účinkoch na tehotenstvo alebo na novorodenca po očkovaní v prvom trimestri obmedzené, nepozorovala sa žiadna zmena rizika potratu.

Comirnaty sa môže podávať počas dojčenia.

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 oslabený imunitný systém, môžete minimálne 28 dní po druhej dávke dostať tretiu dávku očkovacej látky Comirnaty.

Osobám vo veku 12 rokov a starším sa má už 3 mesiace po primárnom očkovacom cykle Comirnaty podať posilňovacia dávka Comirnaty.

Comirnaty sa tiež môže podať ako posilňovacia dávka osobám vo veku 18 rokov a starším, ktoré absolvovali primárny očkovací cyklus pozostávajúci z inej mRNA očkovacej látky alebo adenovírusovej vektorovej očkovacej látky. O vhodnosti posilňovacej dávky a jej načasovaní sa poraďte s vaším poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

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 menej ako 1 z 10 ľudí

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

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- zväčšené lymfatické uzliny (častejšie pozorované po posilňovacej dávke),
- pocit nepohody,
- bolesť ruky,
- nespavosť,
- svrbenie v mieste vpichu,
- alergické reakcie ako je vyrážka alebo svrbenie,
- pocit slabosti alebo nedostatok energie/ospalosť,

- znížená chuť do jedla,
- nadmerné potenie,
- nočné potenie.

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí

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

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí

- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal výstelky mimo srdca (perikarditída), ktorý môže viesť k dýchavičnosti, palpáciám (búšeniu srdca) alebo bolesti v hrudníku.

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia,
- rozsiahly opuch očkovanej končatiny,
- opuch tváre (opuch tváre sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí dostali kožný výplňový materiál do tváre),
- kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené flaky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém),
- nezvyčajný pocit na koži ako je trpnutie alebo mravčenie (parestézia),
- znížená citlivosť, hlavne na koži (hypestézia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 uchovávajte 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.

Uchovávajte v mrazničke pri teplote od -90 °C do -60 °C. Neotvorené injekčné liekovky sa môžu 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, pričom sa neprekročí vytlačený dátum expirácie (EXP).

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Ak sa uchovávajú zmrazené pri teplote -90 °C až -60 °C, môžu sa balenia po 195 injekčných liekoviek očkovacej látky rozmraziť pri teplote 2 °C až 8 °C po dobu 3 hodín alebo jednotlivé injekčné liekovky sa môžu rozmraziť pri izbovej teplote (maximálne 30 °C) po dobu 30 minút.

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, pričom sa neprekročí vytlačený dátum expirácie (EXP). V rámci 1-mesačného času použiteľnosti pri teplote 2 °C až 8 °C sa môže očkovacia látka prepravovať až po dobu 48 hodín. Pred použitím sa môže neotvorená očkovacia látka uchovávať maximálne 2 hodiny pri teplotách do 30 °C.

S rozmrazenými injekčnými liekovkami je možné manipulovať v podmienkach s umelým osvetlením miestnosti.

Po nariadení uchovávajte a prepravujte očkovaciu látku pri teplote od 2 °C do 30 °C a spotrebujte ju do 6 hodín. Všetku nespotrebovanú 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 ochoreniu COVID-19 nazývaná tozinameran. Injekčná liekovka obsahuje po nariadení 6 dávok po 0,3 ml s 30 mikrogramami tozinameranu 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,
 - hydroxid sodný (na úpravu pH),

- kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

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 čírej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou a odklápacím fialovým plastovým viečkom s hliníkovým tesnením.

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

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:

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

Ťažko imunokompromitovaným osobám sa môže minimálne 28 dní po druhej dávke podať tretia dávka.

Osobám vo veku 12 rokov a starším sa má už 3 mesiace po primárnom očkovanom cykle Comirnaty podať posilňovacia dávka Comirnaty.

Comirnaty sa tiež môže podať ako posilňovacia dávka osobám vo veku 18 rokov a starším, ktoré absolvovali primárny očkovací cyklus pozostávajúci z inej mRNA očkovacej látky alebo adenovírusovej vektorovej očkovacej látky.

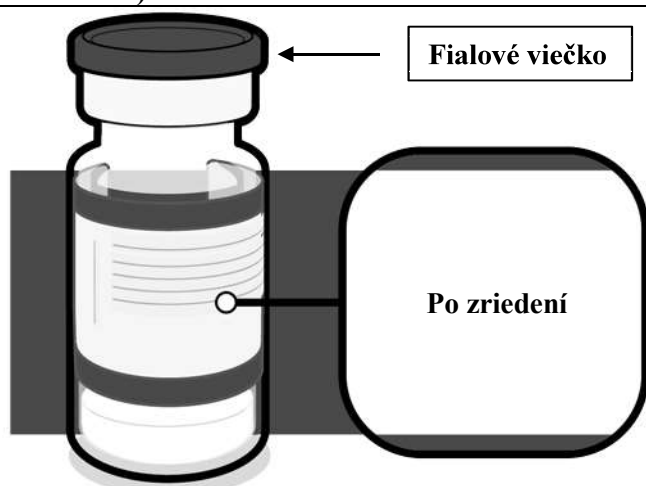
Sledovateľnosť

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

Pokyny na zaobchádzanie s liekom

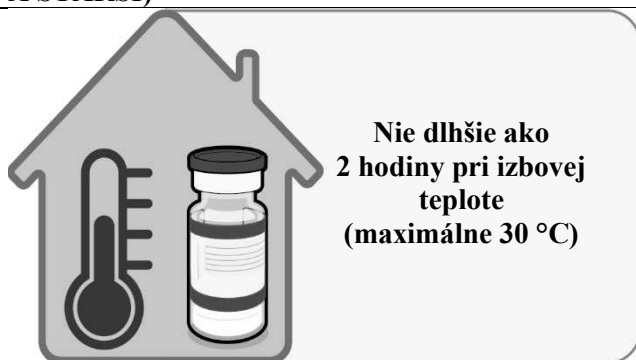
Comirnaty má pripravovať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility pripravenej disperzie.

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



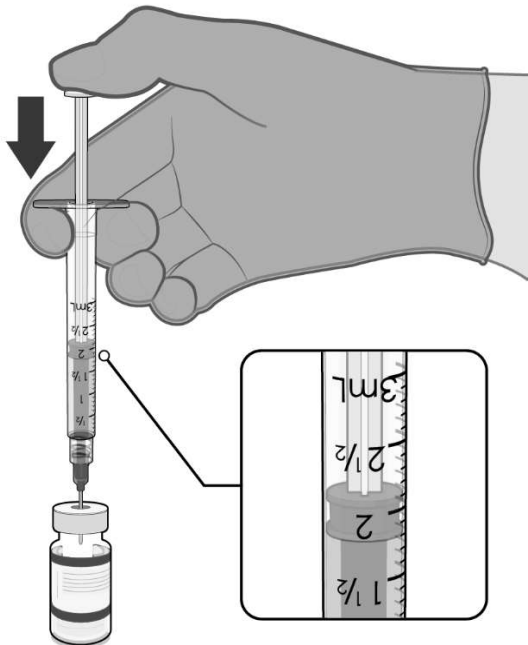
- Skontrolujte, či má injekčná liekovka fialové plastové viečko.
- Ak má injekčná liekovka sivé plastové viečko, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku očkovacej látky Comirnaty 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia.
- Ak má injekčná liekovka oranžové plastové viečko, prečítajte si 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)**



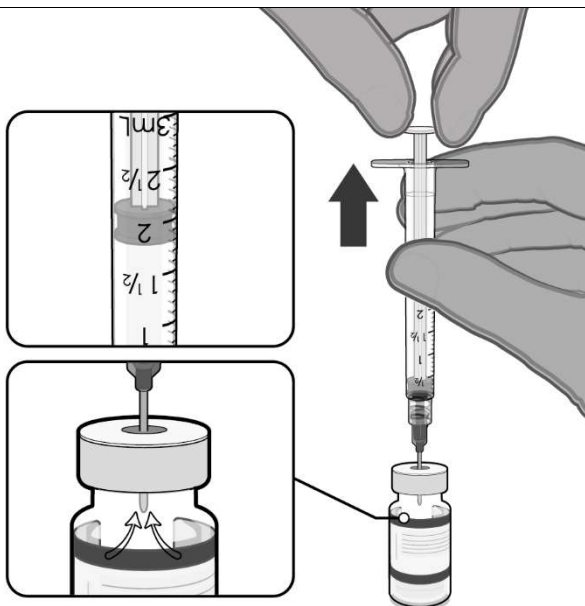
- Viacdávková injekčná liekovka sa uchováva zmrazená a pred nariedením sa musí rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili; rozmrazenie balenia 195 injekčných liekoviek môže trvať až 3 hodiny. Zmrazené injekčné liekovky je možné 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, pričom sa neprekročí vytlačený dátum expirácie (EXP). V rámci 1-mesačného času použiteľnosti pri teplote 2 °C až 8 °C sa môže injekčná liekovka prepravovať až po dobu 48 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.

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



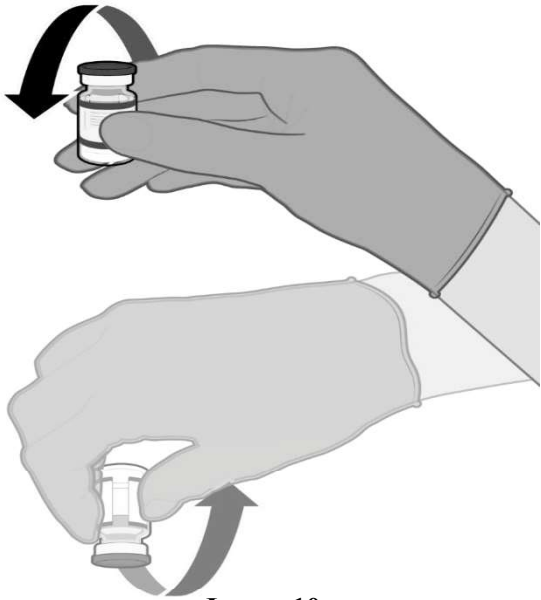
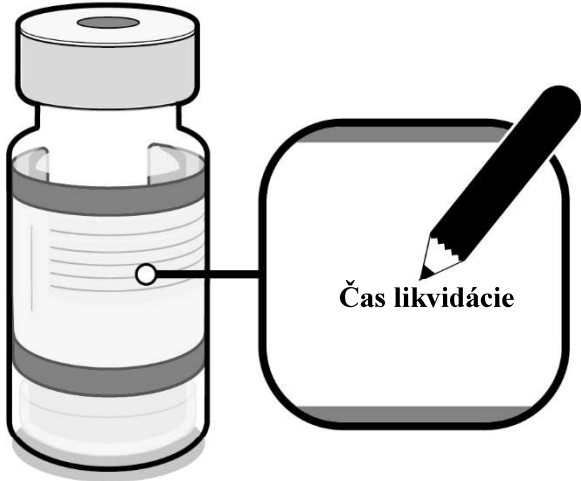
1,8 ml 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného

- Rozmrazená očkovacia látka musí byť 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.

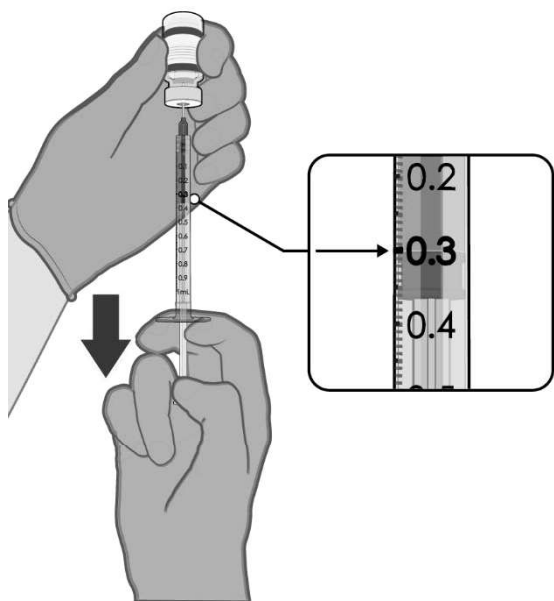


Zatiahnite piest na 1,8 ml na odstránenie vzduchu z injekčnej liekovky.

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

 <p>Jemne 10x</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
 <p>Čas likvidácie</p> <p>Zaznamenajte príslušný dátum a čas. Použite do 6 hodín po nariedení.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 mŕtvu priestor väčší ako 35 mikrolitrov.

Pri použití štandardných injekčných striekačiek a ihliel nemusí byť objem dostatočný na získanie siedmej 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 nariedení.

Likvidácia

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