

## Písomná informácia pre používateľa

### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) tozinameran/famtozinameran

▼ 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 Original/Omicron BA.4-5 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
3. Ako sa podáva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 a na čo sa používa

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je očkovacia látka používaná na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2. Podáva sa dospelým a dospelievajúcim vo veku od 12 rokov a starším.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sa podáva len osobám, ktoré predtým dostali aspoň primárny očkovací cyklus proti ochoreniu COVID-19.

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 Original/Omicron BA.4-5 neobsahuje vírus na vyvolanie imunitnej odpovede, nemôže u vás spôsobiť ochorenie COVID-19.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Comirnaty Original/Omicron BA.4-5

##### Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 vyskytnú sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie po druhom očkovaní a častejšie u mladších mužov. Riziko myokarditídy a perikarditídy sa zdá byť nižšie u detí vo veku 5 až 11 rokov ako vo veku 12 až 17 rokov. 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 Original/Omicron BA.4-5 nemusí úplne chrániť každého, kto ju dostane a nie je známe, ako dlho budete chránený.

Účinnosť Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 u osôb s oslabeným imunitným systémom môže byť 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 odporúčaníach sa poraďte s vaším lekárom.

### **Deti**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov/dávka injekčná disperzia sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

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.

Nie sú zatiaľ k dispozícii žiadne údaje o použití očkovacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 počas tehotenstva. Veľké množstvo údajov od tehotných žien očkovaných prvou schválenou očkovacou látkou Comirnaty počas druhého a tretieho trimestra však 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 Original/Omicron BA.4-5 sa môže používať počas tehotenstva.

Nie sú zatiaľ k dispozícii žiadne údaje o použití očkovacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 počas dojčenia. Neočakávajú sa však žiadne účinky na dojčeného novorodenca/dojča. Údaje od žien, ktoré po očkovaní prvou schválenou očkovacou látkou Comirnaty dojčili, nepreukázali žiadne riziká pre dojčených novorodencov/dojčiat. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sa môže používať 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.

## **3. Ako sa podáva Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sa podáva ako injekcia 0,3 ml do svalu ramena.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 sa môže podať najmenej 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19.

Očkovacia látka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je určená len pre osoby, ktoré predtým dostali aspoň primárny očkovací cyklus proti ochoreniu COVID-19.

O vhodnosti posilňovacej dávky a jej načasovaní sa poraďte s vaším poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Informácie o primárnom očkovacom cykle u osôb vo veku 12 rokov a starších nájdete v písomnej informácii pre používateľa očkovacích látok Comirnaty 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia alebo Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia očkovacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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, palpitáciám (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 fláky 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, 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 Original/Omicron BA.4-5

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.

Uchovávať v mrazničke pri teplote od -90 °C do -60 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Očkovacia látka sa dodáva zmrazená pri teplote -90 °C až -60 °C. Zmrazená očkovacía látka sa môže po prijatí uchovávať buď pri teplote -90 °C až -60 °C alebo 2 °C až 8 °C.

Ak sa uchovávajú zmrazené pri teplote -90 °C až -60 °C, balenia po 10 injekčných liekoviek očkovacej látky sa môžu rozmraziť pri teplote 2 °C až 8 °C po dobu 6 hodín alebo jednotlivé injekčné liekovky sa môžu rozmraziť pri izbovej teplote (maximálne 30 °C) po dobu 30 minút.

Po vybratí z mrazničky sa neotvorená injekčná liekovka môže uchovávať a prepravovať pri teplote 2 °C až 8 °C maximálne 10 týždňov, pričom sa neprekročí vytlačený dátum expirácie (EXP). Vonkajšia škatuľka sa má označiť novým dátumom likvidácie pri teplote 2 °C až 8 °C. Po rozmrazení sa očkovacía látka nemôže znovu zmraziť.

Pred použitím sa môžu neotvorené injekčné liekovky uchovávať maximálne 12 hodín pri teplotách medzi 8 °C a 30 °C.

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

Po prvom prepichnutí zátky uchovávajúte očkovaciu látku pri teplote od 2 °C do 30 °C a spotrebujte ju do 12 hodín, čo zahŕňa maximálne 6 hodín na prepravu. Všetku nespotrebovanú očkovaciu látku zlikvidujte.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku, ak spozorujete častice 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 Original/Omicron BA.4-5 obsahuje

- Liečivo je mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 nazývaná tozinameran/famtozinameran. Injekčná liekovka obsahuje 6 dávok po 0,3 ml s 15 mikrogramami tozinameranu a s 15 mikrogramami famtozinameranu (Omicron BA.4-5) 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,
  - trometamol,
  - trometamólium-chlorid
  - sacharóza,
  - voda na injekcie.

### Ako vyzerá Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 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 sivým plastovým viečkom s hliníkovým tesnením.

Veľkosti balenia: 10 injekčných liekoviek alebo 195 injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 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

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

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

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

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

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
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  
Simi: +354 540 8000

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

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

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

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

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

**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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Latvija**

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

**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:**

Dávka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je 0,3 ml podaná intramuskulárne.

Medzi podaním Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 a poslednou dávkou predchádzajúcej očkovacej látky proti COVID-19 sa má zachovať interval aspoň 3 mesiace.

Očkovacia látka Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 je indikovaná len pre osoby, ktoré predtým dostali aspoň primárny očkovací cyklus proti COVID-19.

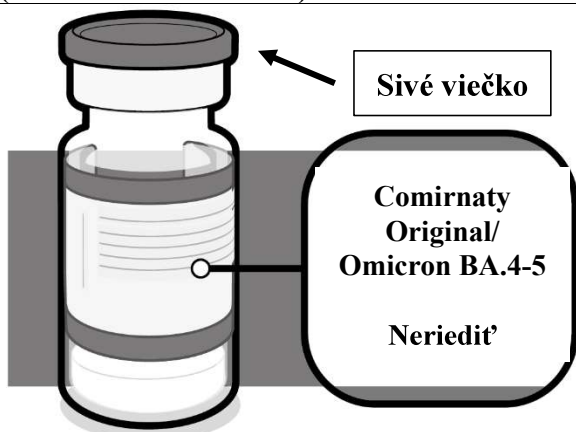
**Sledovateľnosť**

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

**Pokyny na zaobchádzanie s liekom**

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 má pripravovať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom na zabezpečenie sterility pripravenej disperzie.

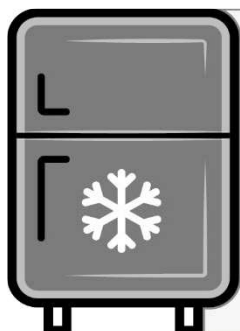
**KONTROLA INJEKČNEJ LIEKOVKY OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMOV)/DÁVKA INJEKČNÁ DISPERZIA (12 ROKOV A STARŠÍ)**



- Skontrolujte, či má injekčná liekovka sivé plastové viečko a sivý okraj okolo štítku a či je názov očkovacej látky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia.
- Ak má injekčná liekovka sivé plastové viečko a sivý okraj okolo štítku a jej názov je Comirnaty 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku tejto liekovej formy.
- 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 oranžové plastové viečko, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku očkovacej látky Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu.

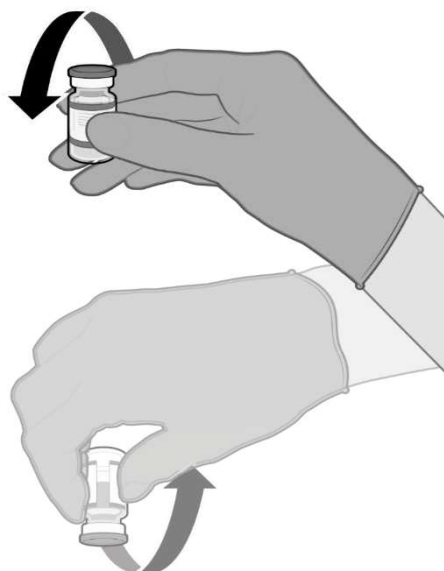


**MANIPULÁCIA PRED POUŽITÍM OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY  
ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMOV)/DÁVKA INJEKČNÁ DISPERZIA  
(12 ROKOV A STARŠÍ)**



**Uchovávajúte  
maximálne  
10 týždňov pri  
teplote 2 °C až 8 °C,  
aktualizujte dátum  
expirácie na  
škatuli**

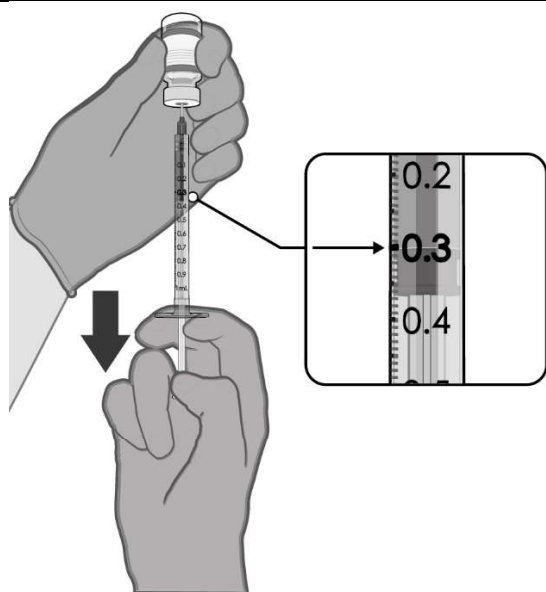
- Ak sa viacdávková injekčná liekovka uchováva zmrazená, pred použitím sa musí rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili; rozmrazenie balenia 10 injekčných liekoviek môže trvať až 6 hodín. Zaisťte, aby boli pred použitím injekčné 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, pričom sa neprekročí vytlačený dátum expirácie (EXP).
- Jednotlivé zmrazené 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.



**Jemne 10x**

- Pred použitím jemne premiešajte prevrátením injekčnej liekovky 10-krát. Nepretrepávajte.
- Pred premiešaním môže rozmrazená injekčná disperzia obsahovať biele až sivobiele, nepriehľadné, amorfné častice.
- Po premiešaní má byť očkovacia látka vo forme bielej až sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak očkovacia látka obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.

**PRÍPRAVA JEDNOTLIVÝCH 0,3 ml DÁVOK OČKOVACEJ LÁTKY COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (15/15 MIKROGRAMOV)/DÁVKA INJEKČNÁ DISPERZIA (12 ROKOV A STARŠÍ)**



**0,3 ml očkovej látky**

- Zátku injekčnej liekovky očistite aseptickým postupom pomocou jednorazového antiseptického tampónu.
- Odoberte dávku 0,3 ml očkovej látky Comirnaty Original/Omicron BA.4-5.

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 ihiel nemusí byť objem dostatočný na získanie šiestej dávky z jednej injekčnej liekovky.

- Každá dávka musí obsahovať 0,3 ml očkovej látky.
- Ak zvyšné množstvo očkovej látky v injekčnej liekovke nie je dostatočné na podanie plnej dávky 0,3 ml, injekčnú liekovku a všetok zvyšný objem zlikvidujte.
- Napíšte správny dátum/čas na injekčnú liekovku. Zlikvidujte všetku očkovaciu látku, ktorú nespotebujete do 12 hodín po prvom prepichnutí zátky.

**Likvidácia**

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