

12 rokov a starší, riedenie pred použitím

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

Strana 2



12 rokov a starší, pripravené na použitie

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

Strana 4



5 až 11 rokov, riedenie pred použitím

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

Strana 6



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

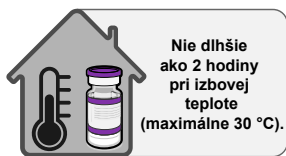
- COMIRNATY sa podáva intramuskulárne po nariedení ako primárny cyklus 2 dávok (každá má 0,3 ml). Druhú dávku sa odporúča podať 3 týždne po prvej dávke.
- Ťažko imunokompromitovaným osobám vo veku 12 rokov a starším sa môže minimálne 28 dní po druhej dávke intramuskulárne podať tretia dávka primárneho očkovacieho cyklu.
- Zameniteľnosť očkovacej látky COMIRNATY s očkovacími látkami proti COVID-19 iných výrobcov na účely dokončenia primárneho očkovacieho cyklu nebola stanovená. U osôb, ktoré dostali dávku očkovacej látky COMIRNATY, sa má na dokončenie primárneho očkovacieho cyklu pokračovať v očkovaní očkovacou látkou COMIRNATY.
- Dávky COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu po nariedení (dodávaný v injekčnej liekovke s **fialovým** viečkom) a COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia (dodávaná v injekčnej liekovke so **sivým** viečkom) sa považujú za zameniteľné.
- Osobám vo veku 12 rokov a starším sa má už 3 mesiace po primárnom očkovaní cykle COMIRNATY podať intramuskulárne posilňovacia dávka COMIRNATY.
- COMIRNATY sa tiež môže podať ako posilňovacia dávka osobám vo veku 18 rokov a starším, ktorí absolvovali primárny očkovací cyklus pozostávajúci z inej mRNA očkovacej látky alebo adenovírusovej vektorovej očkovacej látky.

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)



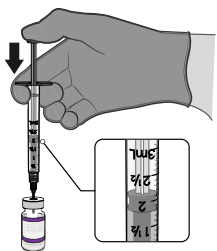
- Viacdávková injekčná liekovka sa uchováva zmrazená a pred nariedením sa musí rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili; rozmrazenie balenia 195 injekčných liekoviek môže trvať až 3 hodiny. Zmrazené injekčné liekovky je možné 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.



12 rokov a starší, riedenie pred použitím

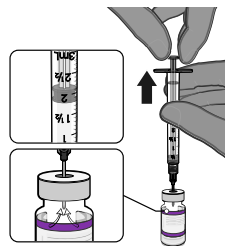
(COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka, fialové viečko, viacdávková injekčná liekovka), pokr.

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



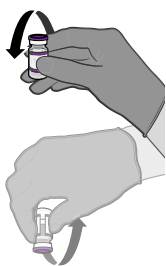
1,8 ml 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného

- 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.



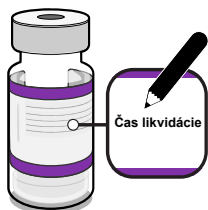
Zatiahnite piest na 1,8 ml na odstránenie vzduchu z injekčnej liekovky.

- 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

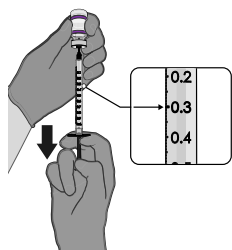
- Nariedenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Nariedená očkovacia látka má byť vo forme sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariedená očkovacia látka obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.



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

- Po nariadení treba injekčné liekovky označiť príslušným dátumom a časom.
- Po nariadení uchovávajúte pri teplote 2 °C až 30 °C a použite do 6 hodín, vrátane času prepravy.
- Nariedenú disperziu nezmrázajte 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 nespotrebujete 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





12 rokov a starší, pripravené na použitie

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

Očkovacia látka COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 12 rokov a starších.

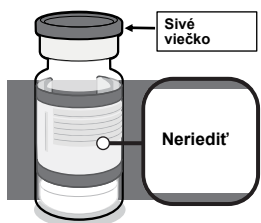
Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

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

Spôsob podávania COMIRNATY

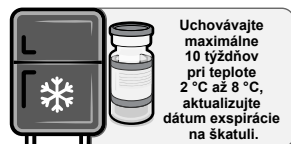
- COMIRNATY sa podáva intramuskulárne ako primárny cyklus 2 dávok (každá má 0,3 ml). Druhú dávku sa odporúča podať 3 týždne po prvej dávke.
- Ťažko imunokompromitovaným osobám sa môže minimálne 28 dní po druhej dávke intramuskulárne podať tretia dávka primárneho očkovacieho cyklu.
- Zameniteľnosť očkovacej látky COMIRNATY s očkovacími látkami proti COVID-19 iných výrobcov na účely dokončenia primárneho očkovacieho cyklu nebola stanovená. U osôb, ktoré dostali dávku očkovacej látky COMIRNATY, sa má na dokončenie primárneho očkovacieho cyklu pokračovať v očkovaní očkovacou látkou COMIRNATY.
- Dávky COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu po nariadení (dodávaný v injekčnej liekovke s **fialovým** viečkom) a COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia (dodávaná v injekčnej liekovke so **sivým** viečkom) sa považujú za zameniteľné.
- Osobám vo veku 12 rokov a starším sa má už 3 mesiace po primárnom očkovanom cykle COMIRNATY podať intramuskulárne posilňovacia dávka COMIRNATY.
- COMIRNATY sa tiež môže podať ako posilňovacia dávka osobám vo veku 18 rokov a starším, ktorí absolvovali primárny očkovací cyklus pozostávajúci z inej mRNA očkovacej látky alebo adenovírusovej vektorovej očkovacej látky.

Kontrola injekčnej liekovky očkovacej látky COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia (12 rokov a starší)



- Skontrolujte, či má injekčná liekovka sivé 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 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 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia (12 rokov a starší)

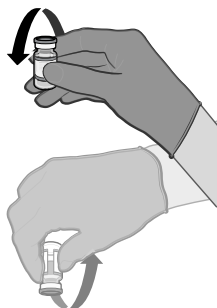


- Ak sa viacdávková injekčná liekovka uchováva zmrazená, pred použitím sa musí rozmraziť. Zmrazené injekčné liekovky sa majú premiestniť do prostredia s teplotou od 2 °C do 8 °C, aby sa rozmrazili; rozmrazenie balenia 10 injekčných liekoviek môže trvať až 6 hodín. Zaisťte, aby boli pred použitím injekčné 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 neprekróčí 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.



12 rokov a starší, pripravené na použitie

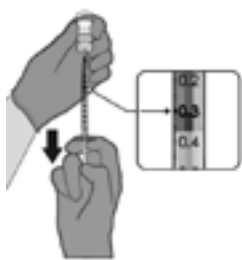
(COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka, sivé viečko, viacdávková injekčná liekovka), pokr.



Jemne 10 x

- 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 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia (12 rokov a starší)



0,3 ml očkovacej látky

- 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.
- Napíšte správny dátum/čas na injekčnú liekovku. Zlikvidujte všetku očkovaciu látku, ktorú nespotebujete do 12 hodín po prvom prepíchnutí zátky.
- 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





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

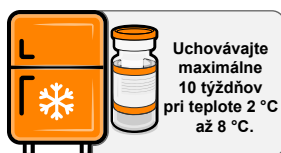
- COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka sa podáva intramuskulárne po nariedení ako primárny cyklus 2 dávok (každá má 0,2 ml). Druhá dávka sa odporúča podať 3 týždne po prvej dávke.
- Ťažko imunokompromitovaným osobám sa môže minimálne 28 dní po druhej dávke intramuskulárne podať tretia dávka primárneho očkovacieho cyklu.
- Zameniteľnosť očkovacej látky COMIRNATY s očkovacími látkami proti COVID-19 iných výrobcov na účely dokončenia primárneho očkovacieho cyklu nebola stanovená. U osôb, ktoré dostali dávku očkovacej látky COMIRNATY, sa má na dokončenie primárneho očkovacieho cyklu pokračovať v očkovaní očkovacou látkou COMIRNATY.
- COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka sa má používať len u detí vo veku 5 až 11 rokov.

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



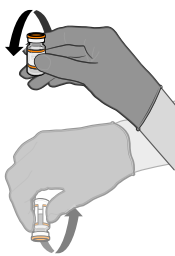
- Skontrolujte, či má injekčná liekovka oranžové plastové viečko.
- Ak má injekčná liekovka fialové plastové viečko, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku očkovacej látky COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu.
- Ak má injekčná liekovka sivé plastové viečko,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



Jemne 10x

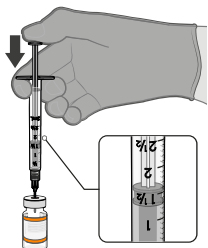
- Rozmrazenú injekčnú liekovku nechajte dosiahnuť izbovú teplotu a pred nariedením ju 10-krát opatrne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Pred nariedením môže rozmrazená disperzia obsahovať biele až sivobiele nepriehľadné amorfné častice.



5 až 11 rokov, riedenie pred použitím

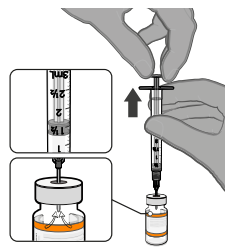
(COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka, oranžové viečko, viacdávková injekčná liekovka), pokr.

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



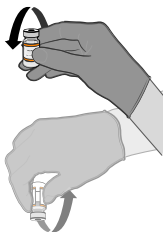
1,3 ml 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného

- 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.



Zatiahnite 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

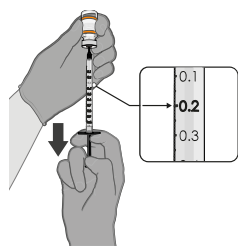
- Nariedenú disperziu 10-krát jemne prevráťte. Nepretrepávajte.
- Nariedená očkovacia látka má byť vo forme bielej až sivobielej disperzie bez viditeľných častíc. Ak nariedená očkovacia látka obsahuje častice, alebo ak došlo k zmene jej sfarbenia, nepoužívajte ju.



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-0090

Dátum prípravy materiálu: august 2022

Dátum schválenia ŠÚKL: august 2022

© 2022 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.